



Maisons-Alfort, le 5 décembre 2011

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 BETA-TEAM à base de phenmédiphame, desmédiphame et
éthofumesate, de la société AGRICHEM B.V.**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BETA-TEAM à base de phenmédiphame, desmédiphame et éthofumesate, de la société AGRICHEM B.V. pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BETA-TEAM à base de phenmédiphame, desmédiphame et éthofumesate, destinée au désherbage des betteraves industrielles ou fourragères et des betteraves potagères.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

¹ Directive 91/414/CEE 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.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BETA-TEAM est un herbicide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE) et contenant 75 g/L de phenmédiphame (pureté minimale de 97 %), 25 g/L de desmédiphame (pureté minimale de 97 %) et 150 g/L d'éthofumesate (pureté minimale de 98,5 %). Les usages demandés sont le désherbage des betteraves industrielles ou fourragères et des betteraves potagères à la dose de 4 L/ha utilisée en application fractionnée (annexe 1).

Le phenmédiphame, le desmédiphame et l'éthofumesate sont des substances actives approuvées³ selon le règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BETA-TEAM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair $\geq 86^\circ\text{C}$), ni hautement auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 475°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,36 (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C .

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration maximum d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les résultats du test de rinçage sont dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations entre 0,1125 % et 2 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage commercial (PEHD⁴) est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁴ PHED : Polyéthylène haute densité.

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 d'éthofumesate, de phenmédiphame et de desmédiphame dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendra de fournir une méthode d'analyse (méthode spécifique) pour la détermination du métabolite de l'éthofumesate dans les œufs et une méthode de validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination des résidus de la substance active éthofumesate et de son métabolite NC 9607⁵ dans le muscle, le lait, la graisse, les œufs, le foie et les reins.

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 dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ*
Ethofumesate	Plantes (riches en eau)	Ethofumesate, NC 9607 ⁵	0,05 mg/kg pour chaque composé
	Denrées d'origine animale**	Ethofumesate, NC 9607	0,05 mg/kg (lait, muscle, graisse, foie, rein) pour chaque composé 0,01 mg/kg (œuf) pour chaque composé
	Sol	Ethofumesate	0,03 mg/kg
	Eau de boisson, eau de surface	Ethofumesate	0,05 µg/L
		AE C509607 ⁶	0,059 µg/L
	Air	Ethofumesate	0,018 µg/m ³
		AE C509607	0,05 µg/ m ³
Desmédiphame	Plantes (riches en eau)	Desmédiphame	0,02 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Non requis	-
	Sol	Desmédiphame, EHPC ⁷	0,01 mg/kg pour chaque composé
	Eau de boisson, eau de surface	Desmédiphame, aniline, EHPC	0,01 µg/L pour chaque composé
	Air	Desmédiphame	0,5 µg/m ³
Phenmédiphame	Plantes (riches en eau)	Phenmédiphame	0,02 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Phenmédiphame, MHPC ⁸	0,02 mg/kg (muscle, foie, reins) pour chaque composé 0,01 mg/kg (lait, graisse, œuf) pour chaque composé
	Sol	Phenmédiphame, MHPC	0,01 mg/kg pour chaque composé
	Eau de boisson, eau de surface	Phenmédiphame, MHPC	0,01 µg/L pour chaque composé
	Air	Phenmédiphame	9 µg/m ³

* La LQ est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une méthode

** Données à fournir en post-autorisation

⁵ NC 9607 : Ethofumesate-2-keto.

⁶ AE C509607 : 2,3-dihydro-3,3-diméthyl-2-oxo-benzofuran-5-yl méthane sulphonate.

⁷ EHPC : Ethyl (3-hydroxyphenyl) carbamate.

⁸ MHPC : Méthyl-N-(3-hydroxyphenyl) carbamate.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Ethofumesate**

La dose journalière admissible⁹ (DJA) de l'éthofumesate, 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.¹⁰/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 aiguë¹¹ (ARfD) n'a été fixée pour l'éthofumesate lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Desméthophame**

La DJA du desméthophame, 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).

L'ARfD du desméthophame, 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.

- **Phenméthophame**

La DJA du phenméthophame, 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 phenméthophame lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

L'étude réalisée avec la préparation BETA-TEAM donnent le résultat suivant :

- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

Aucune autre étude de toxicité n'ayant été réalisée avec la préparation BETA-TEAM, ni avec aucune préparation similaire, la préparation est classée par calcul à partir de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation. La classification de la préparation figure à la fin de l'avis.

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

- **Ethofumesate**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) pour l'éthofumesate, 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 obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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).

¹² 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.

- **Desmédiphame**

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 dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

- **Phenmédiphame**

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 obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

Absorption cutanée

Aucune donnée sur l'absorption cutanée des substances actives dans la préparation elle-même n'a été fournie. Considérant les propriétés physico-chimiques des substances actives, les données d'absorption cutanée disponibles sur une préparation comparable¹³, les valeurs d'absorption cutanée de 1 % pour le desmédiphame et le phenmédiphame et de 100 % pour l'éthofumesate pour les préparations non diluée et diluée ont été retenues pour l'évaluation.

Estimation de l'exposition des applicateurs¹⁴

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation BETA-TEAM :

- dose d'emploi : 1 application à 4 L/ha, soit 100 g/ha de desmédiphame, 600 g/ha d'éthofumesate et 300 g/ha de phenmédiphame ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

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

	% AOEL		
	Ethofumesate	Desmédiphame	Phenmédiphame
Sans équipement de protection individuelle - (EPI)	31 %	3,3 %	3 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'applicateur estimée sans le port de protection individuelle est inférieure à 100 % des AOEL respectifs des trois substances actives.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application¹⁶ de la préparation.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

¹³ Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation est applicable à la préparation BETA-TEAM.

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁶ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II¹⁸, et représente moins de 1 % de l'AOEL de l'éthofumesate, du desmédiphame et du phenmédiphame pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation BETA-TEAM sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

La préparation BETA-TEAM étant destinée au désherbage des betteraves 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. Il n'est pas attendu de risque d'exposition des travailleurs.

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

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

Définition réglementaire du résidu

- **Ethofumesate**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme de l'éthofumesate et du métabolite AE C509607 exprimé en éthofumesate.

- **Phenmédiphame**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le phenmédiphame et, dans les produits d'origine animale, comme le MHPC exprimé en phenmédiphame.

- **Desmédiphame**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le desmédiphame. Aucune définition du résidu n'a été fixée pour les produits d'origine animale.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) de l'éthofumesate, sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 524/2011, celles du desmédiphame et du phenmédiphame sont fixées par le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

Betteraves industrielle et fourragère

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur betteraves industrielles et fourragères sont : 1 application fractionnable de 600 g/ha d'éthofumesate, 300 g/ha de phenmédiphame, et 100 g/ha de desmédiphame, effectuée au plus tard 90 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 90 jours.

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 uniquement au Nord de l'Europe.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II: Bystander Working group Report.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

- **Éthofumesate**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application sur betteraves industrielles et fourragères à la dose de 1000 g sa²⁰/ha, effectuée au plus tard 90 jours avant la récolte. 15 essais, mesurant les niveaux de résidus sur betteraves fourragères au Nord de l'Europe, et 54 essais mesurant les niveaux de résidus 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 éthofumesate. 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 sur betterave fourragère (racine) au Sud de l'Europe n'est présenté dans le rapport d'évaluation européen. 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 confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur.

Il est à noter que les essais fournis ne tiennent pas compte de la nouvelle définition du résidu utilisée pour l'évaluation du risque et sont, de ce fait, insuffisants pour soutenir l'usage revendiqué. Cependant, l'Etat membre rapporteur, en charge de l'évaluation européenne de l'éthofumesate, ayant estimé que des essais supplémentaires n'étaient pas nécessaires lors de la modification de la définition du résidu pour l'évaluation du risque, l'usage revendiqué est considéré comme acceptable, sous réserve de fourniture dans les meilleurs délais de nouveaux essais permettant d'estimer les niveaux de résidus suivant la nouvelle définition (inclusion du métabolite AE C520645²¹, forme libre et conjugués).

- **Phenmédiphame**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont d'une application fractionnée sur betteraves industrielles et fourragères à la dose de 960 g sa/ha, effectuée au plus tard 90 jours avant la récolte. 165 essais résidus sur betteraves sucrière (154 au Nord de l'Europe et 11 au Sud de l'Europe) ainsi que 30 essais résidus sur betterave fourragère réalisés au Nord 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. Les essais réalisés aux BPA mettent en évidence des teneurs en résidus inférieures ou égales à 0,1 mg/kg.

Aucun essai sur betterave fourragère (racine) au Sud de l'Europe n'est présenté dans le rapport d'évaluation européen. Cependant, une extrapolation est réalisable à partir de la betterave industrielle.

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

- **Desmédiphame**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont d'une application fractionnée sur betteraves industrielles et fourragères à la dose de 480 g sa/ha, effectuée au plus tard au stade 4 feuilles. 56 essais résidus sur betterave sucrière (49 au Nord de l'Europe et 7 au Sud de l'Europe) ainsi que 6 essais résidus sur betterave fourragère réalisés au Nord 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. Les essais réalisés aux BPA mettent en évidence des teneurs en résidus inférieures ou égales à 0,05 mg/kg.

²⁰ sa : substance active.

²¹ AE C520645 : 2-(2-hydroxy-5-methane sulphonyloxyphenyl)-2-methyl-propionic acid.

Aucun essai sur betterave fourragère (racine) au Sud de l'Europe n'est présenté dans le rapport d'évaluation européen. Cependant, une extrapolation est réalisable à partir de la betterave industrielle.

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

Par conséquent, l'ensemble des données disponibles sont suffisantes pour soutenir l'usage sur betterave industrielle et fourragère, aux BPA de 1 application fractionnable de 4 L/ha avec un DAR de 90 jours.

Betterave potagère

La betterave potagère est considérée comme une culture majeure dans le Nord de Europe. Par conséquent huit essais, mesurant les teneurs en résidus dans les parties comestibles, sont nécessaires dans cette zone pour toute autorisation. Considérant la répartition des surfaces cultivées sur le territoire français, la fourniture d'essais réalisés dans le Sud de l'Europe n'est pas nécessaire.

La BPA revendiquée sur betterave potagère est identique à celle revendiquée sur betterave industrielle. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²² autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave industrielle à la betterave potagère. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur sur betterave potagère respectivement pour l'éthofumesate, le phenmédiphame et le desmédiphame.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Éthofumesate**

Les usages revendiqués pour la préparation BETA-TEAM 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. Pour l'ensemble des produits d'origine animale, la LMR définie dans le règlement (UE) n°524/2011 est égale à 0,1 mg/kg.

- **Phenmédiphame**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Pour l'ensemble des produits d'origine animale, la LMR définie dans le règlement (CE) n°149/2008 est égale à 0,05* mg/kg.

- **Desmédiphame**

L'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré pourrait dépasser 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. La substance suivie est le parent. Cependant, considérant un usage plus critique que celui revendiqué, aucune définition du résidu n'a été fixée pour les animaux dans le rapport de l'évaluation européenne. De ce fait l'usage est considéré comme acceptable jusqu'à la prochaine réévaluation européenne dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Aucune LMR n'est définie pour les produits d'origine animale dans le règlement (CE) n°149/2008.

Ainsi, les usages revendiqués pour la préparation BETA-TEAM permettent de respecter les LMR en vigueur dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Éthofumesate**

Des études de rotation culturale sur différents groupes de culture (racine, feuille et céréales) ont été présentées dans le rapport d'évaluation européen. Ces cultures ont été semées ou plantées 3, 6, 9 et 12 mois après l'application de la substance active. Ces études montrent que le niveau de résidus dans les légumes racines (radis et carottes) est élevé (0,24 mg/kg)

²² Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.9.

après 9 mois. Dans cet essai, la dose d'application est de 4100 g sa/ha directement au sol. Par conséquent, il est proposé de ne pas implanter de légumes racines sur la parcelle dans les 9 mois suivant l'application de l'éthofumesate.

- **Phenmédiphame**

Des études de rotation culturale ont été conduites sur différents groupes de culture (racine, feuille et céréales). Ces cultures suivantes ont été semées ou plantées 30, 120 et 365 jours après l'application de phenmédiphame. Le niveau de résidus détecté est faible. La nature du résidu détecté dans le sol est phenmédiphame et MHPC.

- **Desmédiphame**

Des études de rotation culturale ont été conduites sur différents groupes de culture (racine, feuille et céréales). Ces cultures suivantes ont été semées ou plantées 30, 120 et 365 jours après l'application de desmédiphame. Le niveau de résidus détecté est faible. La nature du résidu détecté dans le sol est le desmédiphame et ses produits hydrolysés EHPC.

Ces résultats montrent que les applications envisagées n'entraîneront pas la présence de résidus dans les cultures suivantes si un délai de 9 mois est respecté avant d'implanter des cultures de type racine.

Essais résidus dans les denrées transformées

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

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur betteraves à sucre ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'inscription des substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme suit.

- **Éthofumesate**

- dans les produits végétaux comme l'éthofumesate et ses métabolites AE C509607 et AE C520645 (forme libre et conjugués) exprimés en éthofumesate ;
- dans les produits d'origine animale comme l'éthofumesate, et ses métabolites AE C509607 et AE C520645 (forme libre) exprimés en éthofumesate.

- **Phenmédiphame**

- dans les produits végétaux comme le phenmédiphame ;
- dans les produits d'origine animale comme la somme du phenmédiphame et du MHPC exprimé en phenmédiphame.

- **Desmédiphame**

- dans les produits végétaux comme le desmédiphame ;
- dans les produits d'origine animale aucune définition du résidu n'a été fixée.

Exposition du consommateur

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

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives éthofumesate et desmédiphame. Pour ces substances, un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation BETA-TEAM.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur 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'éthofumesate, le phenmédiphame et le desmédiphame, 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'éthofumesate, du desmédiphame et du phenmédiphame avec la préparation BETA TEAM et pour l'usage revendiqué.

En raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, la quantité d'éthofumesate apportée sur betteraves est actuellement limitée à 500 g/ha sur 3 années, avec un maximum de 225 g/ha par application. En conséquence, la dose prise en compte pour l'évaluation de la préparation BETA-TEAM sera donc limitée à 3,3 L/ha/3 ans et en application fractionnée à la dose maximale de 1,5 L/ha/application.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Ethofumesate**

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation de l'éthofumesate conduit à la formation de résidus non-extractibles qui atteignent 16 à 34 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation. La minéralisation atteint 6 à 13 % de la RA après 100 jours. Il n'a pas été identifié de métabolite majeur.

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

L'éthofumesate peut être dégradé par photodégradation (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 conduit à la formation de résidus non-extractibles qui atteignent 63,6 à 64,1 % de la RA après 120 jours d'incubation. Le phenmédiphame est également dégradé par voie microbienne aérobie via la formation d'un métabolite majeur, le MHPC qui atteint un maximum de 54 % de la RA après 5 jours et d'un métabolite mineur APMP²³ 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, le phenmédiphame se dissipe de manière similaire à celle observée 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 (97 jours).

Le phenmédiphame est sensible à la photodégradation et est rapidement dégradé. Cette dégradation aboutit à la formation d'un métabolite majeur, le MHPC (maximum de 17,8 % de la RA), déjà observé dans les études de dégradation en conditions aérobies à l'obscurité.

- **Desmédiphame**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du desmédiphame dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 67 % de la RA après 100 jours d'incubation). Le desmédiphame est également dégradé par voie microbienne aérobie via la formation d'un métabolite majeur, l'EHP, 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.

²³ APMP : m-amino phényl-N-(3-méthylphényl) carbamate.

En conditions anaérobies, les principaux processus de dissipation du desméthipham sont 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 desméthipham est stable à la photodégradation.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'éthofumesate : $DT_{50}^{25} = 159$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁶, n=9 ;
- pour le phenméthipham : $DT_{50} = 40$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=5 ;
- pour le MHPC : maximum mesuré de 54 % de la RA au laboratoire ;
- pour le desméthipham : $DT_{50} = 41$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=5 ;
- pour le EHPC : maximum mesuré de 87 % de la RA au champ.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont les suivantes :

- pour l'éthofumesate : 0,660 mg/kg_{SOL}
- pour le phenméthipham : 0,330 mg/kg_{SOL}
- pour le MHPC : 0,100 mg/kg_{SOL}
- pour le desméthipham : 0,114 mg/kg_{SOL}
- pour le EHPC : 0,057 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

L'éthofumesate 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} au champ est parfois supérieure à 1 an. Par conséquent, un calcul d'une valeur de plateau d'accumulation a été réalisé, pour une dose maximale de 680 g sa/ha. Une concentration résiduelle de 0,006 mg/kg_{SOL} après 3 ans montre qu'il n'y a pas d'accumulation pour cet usage.

Le phenméthipham, le desméthipham 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'éthofumesate est considéré comme intrinsèquement modérément mobile selon la classification de McCall²⁷.

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

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de l'éthofumesate, du phenméthipham et du desméthipham vers les eaux souterraines ont été évalués selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁸, à

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ DT_{50} : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁶ Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

²⁷ 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.

²⁸ 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.

l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2 pour l'éthofumesate et le desmédiphame et du modèle FOCUS-Pearl 3.3.3 pour le phenmédiphame et le desmédiphame. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- Pour l'éthofumesate :
 - DT_{50} = 53 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pH 2, cinétique SFO, n=10),
 - K_{foc}^{29} = 132 mL/g_{OC} (médiane, n=11), $1/n^{30}$ = 0,89 (médiane, n=11),
 - Application maximale de 500 g/ha en fractionnée tous les 3 ans.
- Pour le phenmédiphame :
 - DT_{50} = 43 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3),
 - K_{foc} = 728 mL/g_{OC} (médiane, n=5), $1/n$ = 0,84 (médiane, n=5),
 - Application tous les trois ans de la substance active.
- Pour le métabolite MHPC⁸ :
 - DT_{50} = 0,6 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, n=3),
 - K_{foc} = 175 mL/g_{OC} (médiane, n=4), $1/n$ = 0,752 (médiane, n=4),
 - fraction de formation cinétique (ffM) = 1 (à partir du parent).
- Pour le desmédiphame :
 - DT_{50} = 184 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=15) pour le calcul des PECeso du desmédiphame. Des simulations additionnelles ont été réalisées avec une DT_{50} de 17 jours (médiane des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, n=15), pour maximiser la formation du EHPC,
 - K_{foc} = 10541 mL/g_{OC} (moyenne, n=4), $1/n$ = 1,
 - Application tous les trois ans de la substance active.
- Pour le métabolite EHPC :
 - DT_{50} = 0,32 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, n=3),
 - K_{foc} = 244 mL/g_{OC} (moyenne, n=4), $1/n$ = 0,77 (moyenne, n=4),
 - fraction de formation cinétique (ffM) = 1 (à partir du parent).

Les conclusions de l'évaluation européenne de l'éthofumesate pour son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines si la substance active est appliquée dans des régions avec des sols et/ou des conditions climatiques vulnérables. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

Les PECeso calculées pour l'éthofumesate indiquent que des risques de contamination des eaux souterraines ne peuvent être exclus pour 1 scénario sur 9 à des concentrations au-dessus de la limite réglementaire (0,171 µg/L). Les concentrations calculées pour les autres scénarios sont comprises entre 0,001 µg/L et 0,011 µg/L, et sont donc inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Les études en lysimètres disponibles dans le dossier européen montrent que l'éthofumesate n'est pas retrouvé dans les lixiviats. Néanmoins, ces études mettent en évidence que 80 % de la radioactivité récupérée dans les lixiviats demeurent non identifiés (concentration pouvant atteindre plus de 3 µg/L). La représentativité des résultats de ces lysimètres, dans les conditions pédoclimatiques nationales, n'est pas explicite mais tout transfert de résidus ne peut être exclu.

Une étude supplémentaire conduite sur deux lysimètres en Suisse a été fournie et jugée acceptable. L'étude a été conduite pour une dose d'éthofumesate d'environ 1000 g/ha (en 3 applications) sur une culture de betteraves en post-levée. A la fin de l'étude (2 années), 77 et 83 % de la radioactivité mesurée dans le sol sont retrouvés dans les 24 premiers centimètres de sol. Les concentrations moyennes annuelles des résidus dans les lixiviats sont comprises entre 1,06 et 1,32 µg/L. Ces concentrations sont cohérentes avec les résultats des lysimètres du dossier européen. Ces lysimètres supplémentaires confirment également que l'éthofumesate n'est pas retrouvé dans les lixiviats (<LD³¹ de 0,001 µg/L). Il a été montré que 55 à 75 % de la radioactivité des lixiviats sont liés à la matière organique du sol. Les 25 à

²⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁰ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

³¹ LD : limite de détection.

45 % de radioactivité résiduelle (représentant 0,215 à 0,427 µg/L) sont composés de 14 fractions, toutes inférieures à 0,1 µg/L. Dans le cadre des restrictions actuelles proposées (1 application tous les 3 ans), le risque de contamination des eaux souterraines par l'éthofumesate et ses résidus éventuels est donc considéré comme acceptable.

Les PECeso calculées pour le phenmédiphame, le métabolite MHPC, le desmédiphame et le métabolite EHPC sont inférieures (< 0,001 µg/L) à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par l'éthofumesate, le phenmédiphame, le desmédiphame et leurs métabolites sont acceptables à condition de ne pas appliquer la préparation BETA-TEAM plus d'une fois tous les 3 ans sur la même parcelle. Il conviendra de ne pas dépasser une dose totale d'éthofumesate de 500 g/ha et de ne pas dépasser 225 g/ha d'éthofumesate par application. La dose pleine d'application de la préparation BETA-TEAM est donc réduite à 3,3 L/ha.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Ethofumesate**

L'éthofumesate est lentement dissipé dans les systèmes eau-sédiment (50 à 65 % de la RA est sous forme d'éthofumesate après 84 à 103 jours d'incubation). Le principal processus de dissipation de l'éthofumesate de la colonne d'eau est dû à son adsorption sur le sédiment : l'éthofumesate 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.

L'éthofumesate n'est pas significativement dégradé par hydrolyse et par photolyse et n'est pas facilement biodégradable.

- **Phenmédiphame**

Le phenmédiphame est rapidement dégradé par hydrolyse en milieu alcalin et neutre (DT_{50} = 7 min à pH 9 et 39 heures à pH 7). Le phenmédiphame est lentement dégradé à pH 5 (DT_{50} = 47 jours) et est stable à pH 4 (DT_{50} = 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 dissipé par dégradation microbienne et formation de résidus non-extractibles (maximum 55 à 78 % de la RA après 35-70 jours). La minéralisation atteint 14 à 30 % de la RA 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 lentement dégradé à pH 5 (DT_{50} = 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).

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'éthofumesate, le phenmédiphame (et son métabolite) et le desmédiphame (et son métabolite)

Voie d'entrée		Substances actives et métabolites	PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Dérive	Forte 10 m	éthofumesate	0,479	-
		phenmédiphame	0,239	0,990
		MHPC	0,094	-
		desmédiphame	0,080	0,054
		EHPC	0,046	-
		aniline	0,018	-
	Moyenne 30 m	éthofumesate	0,165	-
		phenmédiphame	0,083	-
		MHPC	0,033	-
		desmédiphame	0,028	-
		EHPC	0,016	-
		aniline	0,006	-
	Faible 100 m	éthofumesate	0,050	-
		phenmédiphame	0,025	-
		MHPC	0,010	-
		desmédiphame	0,008	-
		EHPC	0,005	-
		aniline	0,002	-
Drainage	Maximale	éthofumesate	0,990	3,940
		phenmédiphame	0,124	-
		MHPC	0,150	-
		desmédiphame	<0,001	-
		EHPC	0,087	-
		aniline	<0,001	-

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($6,5 \cdot 10^{-4}$ Pa à 25°C), l'éthofumesate peut être considéré comme volatil (FOCUS AIR, 2008³²). Néanmoins, son temps de résidence (DT_{50}) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est estimé à 4,1 heures. Le transport atmosphérique de l'éthofumesate sur une longue distance est donc négligeable.

Compte tenu de leur pression de vapeur ($7 \cdot 10^{-10}$ et $4 \cdot 10^{-8}$ Pa à 25°C respectivement), le phenmédiphame et le desmédiphame présentent un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008). De plus, leur temps de résidence (DT_{50}) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est estimé à 6,7 et 10,8 heures respectivement. Le transport atmosphérique du phenmédiphame et du desmédiphame sur une longue distance est donc négligeable.

Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

³² FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air: considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

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

● **Ethofumesate**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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 dose sans effet de 406 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

● **Phenmédiphame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2500 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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 dose sans effet de 121 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

● **Desmédiphame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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 dose sans effet de 11 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Aucune étude de toxicité aiguë n'a été fournie avec la préparation BETA-TEAM. Cette préparation est un herbicide appliqué en pulvérisation foliaire sur les adventices en cultures de betteraves entre avril et juin (post-levée). L'usage revendiqué consiste en 1 application par an, à une dose maximale de 3,3 L/ha³³ (495 g éthofumesate/ha, 247,5 g phenmédiphame/ha et 82,5 g desmédiphame/ha).

Les usages revendiqués pour la préparation BETA-TEAM nécessitent 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 se nourrissant à partir d'insectes.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁴) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

³³ La dose revendiquée de 4 L/ha a été réduite à 3,3 L/ha afin de ne pas dépasser la dose maximale autorisée d'éthofumesate de 500 g/ha tous les 3 ans.

³⁴ Le TER est le 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Ethofumesate					
Exposition aiguë	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	> 61	-	10
	Insectivores		> 74	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	> 69	-	10
	Insectivores		> 70	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	51	-	5
	Insectivores		27	-	
Phenmédiphame					
Exposition aiguë	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	> 152	-	10
	Insectivores		> 186	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	> 49	-	10
	Insectivores		> 49	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	30	-	5
	Insectivores		16	-	
Desmédiphame					
Exposition aiguë	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	> 1344	-	10
	Insectivores		> 1643	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	> 403	-	10
	Insectivores		> 711	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	17	-	5
	Insectivores		16	-	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives phenmédiphame et desmédiphame ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{35} > 3$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont acceptables (phenmédiphame : TER = 127 et 74299 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; desmédiphame TER = 473 et 2085 pour les oiseaux vermivores et piscivores).

L'éthofumesate ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER>11638 pour l'éthofumesate, TER>220794 pour le phenmédiphame, TER>4.10⁶ pour le desmédiphame).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

● **Ethofumesate**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 78 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur plusieurs générations chez le rat).

● **Phenmédiphame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 8000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

³⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 6,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).

● **Desmédiphame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Aucune étude de toxicité aiguë n'est fournie avec la formulation BETA-TEAM. Selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores de taille moyenne se nourrissant dans la culture.

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus, ainsi que les TER long-terme pour l'éthofumesate et le desmédiphame, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée de l'exposition à long-terme a été nécessaire pour le phenmédiphame. Pour les mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires du lièvre comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation BETA-TEAM.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Ethofumesate					
Exposition aiguë	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	> 414	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		26	-	5
Phenmédiphame					
Exposition aiguë	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	> 1326	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		4,66	15,56	5
Desmédiphame					
Exposition aiguë	Herbivores	Betterave industrielle, fourragère et potagère	> 2487	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		6,16	-	5

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 sur la base d'une application maximale de 4 L/ha (phenmédiphame TER = 5,78 et 6745 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; desmédiphame TER = 104 et 918 pour les mammifères vermivores et piscivores).

L'éthofumesate ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER>55766 pour l'éthofumesate, TER>1.10⁶ pour le phenmédiphame, TER>22.10⁶ pour le desmédiphame).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives. De plus, des données de toxicité de la préparation BETA-TEAM sont disponibles pour les poissons, les daphnies, les algues et plantes aquatiques. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. D'autre part, des données sur les métabolites des substances actives montrent qu'ils ne sont pas plus toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁶ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de l'éthofumesate est basée sur la NOEC³⁷ de 0,32 mg/L issue d'une étude des effets aigus chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC_{éthofumesate} = 32 µg/L).

La PNEC du phenmédiphame est basée sur la CE₅₀³⁸ de 0,41 mg/L issue d'une étude des effets aigus chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC_{phenmédiphame} = 4,1 µg/L).

La PNEC du desmédiphame est basée sur la CE₅₀ de 0,01 mg/L issue d'une étude des effets chronique chez *Selenastrum capricornutum*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC_{desmédiphame} = 1 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Ces comparaisons conduisent à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PNEC_{éthofumesate} > PEC forte estimée à 0,479 µg/L ; PNEC_{phenmédiphame} > PEC forte estimée à 0,239 µg/L ; PNEC_{desmédiphame} > PEC forte estimée à 0,08 µg/L).

Ces PNEC ont également été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives (éthofumesate : PEC/PNEC = 0,03 ; phenmédiphame : PEC/PNEC = 0,03 ; desmédiphame : PEC/PNEC < 0,001). Ainsi, les risques liés à cette voie de transfert sont acceptables.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BETA-TEAM, des substances actives (éthofumesate : DL₅₀ contact et orale supérieures à 50 µg sa/abeille ; phenmédiphame : DL₅₀ contact supérieure à 50 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 16 µg sa/abeille ; desmédiphame : DL₅₀ contact et orale supérieures à 50 µg sa/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ³⁹_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 34,87 et HQ par voie orale < 32,2 pour la préparation), les risques pour les abeilles sont acceptables.

³⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁸ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données fournies avec la préparation BETA-TEAM. Des études de toxicité standard en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus*. Des études de toxicité en laboratoire sur support naturel sont disponibles pour les espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*.

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour *T. pyri* (HQ = 0,24) et pour *A. rhopalosiphi* (HQ < 0,17). L'évaluation permet de conclure à des risques acceptables en champ.

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 les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives et la préparation BETA-TEAM.

La préparation BETA-TEAM n'est pas plus toxique qu'attendu de part sa composition en substances actives.

Les TER pour les substances actives calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (éthofumesate : TERa = 101, TERlt = 18,9, phenmédiphame : TERa = 54, TERlt = 31,4, desmédiphame TERa > 692, TERlt = 21,6).

Cependant, le phenmédiphame est beaucoup plus toxique pour les collemboles (toxique de référence pour les tests avec *Folsomia*) que pour les vers de terre. Aucune étude de toxicité sur collemboles n'a été fournie. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation directement sur sol nu.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des données de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives sont disponibles dans les dossiers européens. Une nouvelle étude avec la préparation BETA-TEAM a été soumise. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BETA-TEAM pour les usages revendiqués.

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 BETA-TEAM. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont le blé et la tomate. La comparaison des ER₅₀⁴⁰ basées sur les effets sur la vigueur végétative avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres (ER₅₀ > 5 fois la PEC forte = 0,09 L/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

- **Ethofumesate**

L'éthofumésate appartient à la famille des benzofuranes (1973, groupe HRAC N). Cet herbicide agit par inhibition de la synthèse des lipides, et plus particulièrement par inhibition des élongases, enzymes conduisant aux longues chaînes d'acides gras (plus de 18 C), précurseurs des cires et de la subérine. Les lieux principaux d'activité de l'herbicide sont les plastes (chloroplastes, etc.) et le réticulum endoplasmique. Il pénètre par les organes

⁴⁰ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

souterrains entre la levée et la germination et par voie racinaire et foliaire en post-levée (par le coléoptile des graminées au moment de la levée et par les racines pour les dicotylédones). Sa migration dans la plante est peu importante.

Il inhibe la formation des cires, ce qui perturbe la croissance. Il est actif sur graminées et certaines dicotylédones, surtout à levée tardive. Il est persistant. Sa dégradation dans le sol est obtenue par action microbienne et est fonction des conditions d'humidité et de température.

- **Desméthipame et Phenméthipame**

Le desméthipame et le phenméthipame appartiennent à la famille des phényl-carbamates (1968, groupe HRAC C1). Ces herbicides inhibent la photosynthèse, par blocage de la protéine D1 du photosystème II. Le lieu d'activité est le chloroplaste. Ils pénètrent par voie foliaire. Leur migration dans la plante est peu importante (herbicides de contact). La lumière et la chaleur accélèrent leur action herbicide. Leur efficacité est bonne sur un grand nombre de dicotylédones au stade plantule.

Essais d'efficacité

16 essais d'efficacité (10 essais au Royaume-Uni et 6 essais en France) ont été fournis sur betteraves industrielles. Ces essais sont considérés comme valides pour couvrir les usages revendiqués sur betteraves industrielles, fourragères et potagères. Ces essais ont été réalisés avec la préparation BETA-TEAM appliquée à la pleine dose de 4 L/ha ou en application fractionnée seule (entre 0,45 et 2 L/ha) ou en mélange avec une préparation à base de métamitron.

Le niveau d'efficacité de la préparation BETA-TEAM appliquée à la pleine dose de 4 L/ha a été comparé à celui d'une préparation de référence équivalente à base de 25 g/L de desméthipame, 151 g/L d'éthofumesate et 75 g/L de phenméthipame. Le niveau d'efficacité des préparations est significativement équivalent sur *Chenopodium album* et *Polygonum convolvulus*. Le niveau d'efficacité de la préparation BETA-TEAM est inférieur à celui de la préparation de référence sur *Mercurialis annua*. D'après les résultats d'essais, l'efficacité de la préparation BETA-TEAM s'est montrée bonne à très bonne sur *Chenopodium album* et *Polygonum convolvulus* et insuffisante à faible sur *Mercurialis annua*.

Utilisée en doses fractionnées de 1,25 à 1,5 L/ha, la préparation BETA-TEAM présente un niveau d'efficacité similaire, voire supérieure, à celui de préparations de référence à base de desméthipame, d'éthofumesate et de phenméthipame.

Utilisée en doses fractionnées de 0,45 à 1,8 L/ha en mélange avec différentes doses de métamitron, la préparation BETA-TEAM présente un niveau d'efficacité similaire, parfois inférieure, à celui d'une préparation de référence à base de desméthipame, d'éthofumesate et de phenméthipame en association avec de la métamitron.

La préparation BETA-TEAM présente donc un niveau d'efficacité acceptable aux doses testées. Toutefois, la dose pleine testée ne représente pas les pratiques agricoles en France. En effet, la dose maximale d'éthofumesate actuellement autorisée en France correspond à une dose maximale de 500 g sa/ha tous les 3 ans, limitée à un fractionnement de 225 g sa/ha/application.

En conséquence, la dose proposée pour la préparation BETA-TEAM sera donc limitée à 3,3 L/ha/3 ans.

Essais de phytotoxicité

9 essais de sélectivité (5 essais au Royaume-Uni et 4 essais en France) ont été fournis et considérés comme valides. Ces essais ont permis d'étudier la sélectivité de la préparation BETA-TEAM appliquée seule aux doses pleines de 4 L/ha et 8 L/ha ou à la dose de 4,25 L/ha fractionnée en 3 applications. La préparation BETA-TEAM a également été appliquée aux doses pleines de 4 L/ha et 8 L/ha fractionnées en 3 applications et en association avec une préparation à base de métamitron.

Dans les 5 essais réalisés au Royaume-Uni, quelques symptômes d'un niveau acceptable ont été observés. Dans les 4 essais réalisés en France, la sélectivité de la préparation BETA-TEAM s'est montrée équivalente ou inférieure à celle d'une préparation de référence à base de 25 g/L de desméthopame, 151 g/L d'éthofumesate et 75 g/L de phenméthopame. Des symptômes élevés ont été observés surtout à la dose double de la préparation BETA-TEAM (8 L/ha). Toutefois, ces symptômes étaient passagers et ont diminué à un niveau acceptable dans la suite des essais.

Compte tenu de ces résultats, la sélectivité de la préparation BETA-TEAM sur betteraves industrielles et fourragères et betteraves potagères est considérée comme acceptable à la dose revendiquée.

Effets sur le rendement et sur la qualité des récoltes

Le rendement en betterave, le rendement en sucre et le taux de sucre ont été mesurés dans 6 essais de sélectivité (2 essais au Royaume-Uni et 4 essais en France). Aucun impact négatif significatif n'a été observé sur ces 3 paramètres suite à l'utilisation de la préparation BETA-TEAM appliquée aux doses de 4 L/ha et 8 L/ha ou en dose fractionnée par rapport au témoin non traité. Aucun impact négatif sur le rendement en betteraves ou sur la qualité des racines et des produits transformés n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BETA-TEAM appliquée à la dose de 4 L/ha ou en application fractionnée.

Impact sur la multiplication (production de semences ou production de plants)

Le phenméthopame, le desméthopame et l'éthofumesate sont couramment utilisés sur betteraves porte-graines. Le phenméthopame et l'éthofumesate sont couramment utilisés sur betteraves potagères porte-graines. Il n'a jamais été observé d'incidence sur la faculté germinative des semences issues de ces cultures. Compte tenu du type d'application précoce sur la betterave et la betterave potagère, le risque d'impact de la préparation BETA-TEAM sur la production de semences peut être considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures suivantes

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Un argumentaire basé sur la dégradation rapide du desméthopame et du phenméthopame dans le sol a cependant été fourni. Les recommandations suivantes proposées ont été jugées acceptables : "Labourer les champs avant plantation ou semis de cultures suivantes, en particulier pour les céréales d'hiver, et semer ou planter les cultures suivantes : betteraves, maïs, haricots, ray-grass, pois, épinards, céleri, carottes et oignons."

Impact sur les cultures adjacentes

Aucun essai au champ n'a été fourni. 2 essais de toxicité sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur six espèces ont été fournis dans le cadre de l'évaluation des plantes non-cibles. La préparation testée était une préparation à base de 16 g/L de desméthopame, 128 g/L d'éthofumesate et 62 g/L de phenméthopame. Les plantes testées étaient le blé, le lin, la tomate, le colza, l'oignon et le tournesol. La plante la plus sensible s'est révélée être la tomate. Le risque pour la tomate est considéré comme acceptable à 1 mètre de la culture traitée avec la préparation BETA-TEAM appliquée à la dose proposée de 3,3 L/ha. En conséquence, le risque pour les cultures adjacentes après une application de la préparation BETA-TEAM à la dose de 3,3 L/ha est considéré comme acceptable.

Résistance

Aucun cas de résistance n'a été observé pour ces trois substances (desméthopame, éthofumesate et phenméthopame) en Europe. Par ailleurs, cette préparation est destinée à être utilisée principalement en dose fractionnée, mélangée avec des préparations à base de substances actives à modes d'action différents. En conséquence, le risque global de voir des populations de mauvaises herbes développer des résistances à la préparation BETA-TEAM en culture de betterave peut être considéré comme faible.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, ainsi que sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, et prenant en compte l'ensemble des éléments portés à sa connaissance, 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 BETA-TEAM ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Cependant, il conviendra de fournir une méthode d'analyse (méthode spécifique) pour la détermination du métabolite de l'éthofumesate dans les œufs et une méthode de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de la substance active éthofumesate et de son métabolite (NC 9607) dans muscle, le lait, la graisse, les œufs, le foie et les reins.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation BETA-TEAM, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les personnes présentes sont acceptables.

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BETA-TEAM sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans de nouveaux essais permettant d'estimer les niveaux de résidus d'éthofumesate suivant la nouvelle définition (inclusion du métabolite AE C520645, forme libre et conjugués).

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation BETA-TEAM sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués en limitant la dose d'application sur la même parcelle à 3,3 L/ha tous les 3 ans et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation BETA-TEAM sont considérés comme acceptables pour les usages proposés en annexe 2.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible pour l'usage revendiqué.

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 BETA-TEAM dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethofumesate	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴¹	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Desméthiphame	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Phenméthiphame	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification⁴² de la préparation BETA-TEAM, phrases de risque et conseils de prudence : Xi, R43 R52/53 S36/37 S61

Xi : Irritant

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R52/53 : Nocif 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

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement, Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application⁴³.
- Délais de rentrée : 48 heures.
- SPe1 : 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'éthofumesate 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'éthofumesate par application.

⁴¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁴² Directive 1995/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1995 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.

⁴³ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

- SPe1 : Pour protéger les macro-organismes non-cibles du sol, ne pas appliquer la préparation en pulvérisation directe 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 plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se référer se référer aux LMR fixées au niveau européen⁴⁴.
- Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour betteraves industrielles et fourragères.
- Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40 °C.
- Ne pas planter de légumes racines sur la parcelle dans les 9 mois suivant l'application d'une préparation à base d'éthofumesate.
- Labourer les champs avant plantation ou semis de cultures suivantes, en particulier pour les céréales d'hiver, et semer ou planter les cultures suivantes : betteraves, maïs, haricots, ray-grass, pois, épinards, céleri, carottes et oignons.

Données post autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode d'analyse (méthode spécifique) pour la détermination du métabolite respectif de l'éthofumesate dans les œufs ;
- une méthode de validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination des résidus de la substance active éthofumesate et de son métabolite (NC 9607) dans le muscle, le lait, la graisse, les œufs, le foie et les reins ;
- des nouveaux essais permettant d'estimer les niveaux de résidus d'éthofumesate suivant la nouvelle définition (inclusion du métabolite AE C520645 ; forme libre et conjugués).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BETA-TEAM, herbicide, phenmédiphame, desmédiphame, éthofumesate, SC, betteraves industrielles et fourragères, betteraves potagères, PAMM.

⁴⁴ 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.

Annexe 1

Usages revendiqués pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BETA-TEAM

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phenmédiphame	75 g/L	300 g/ha
Desmédiphame	25 g/L	100 g/ha
Éthofumesate	150 g/L	600 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15055911- Betteraves industrielles et fourragères – désherbage	4 L/ha	Pleine dose fractionnée en 3 applications*	90 jours
15055922- Betteraves potagères – désherbage	4 L/ha	Pleine dose fractionnée en 3 applications*	90 jours

*3 applications à 10 jours d'intervalles : 1 L/ha + 1,5 L/ha + 1,5 L/ha

Annexe 2

Usages proposés pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BETA-TEAM

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
15055911- Betteraves industrielles et fourragères – désherbage	Pleine dose : 3,3 L/ha/cycle cultural	1 * (fractionnement ⁴⁵ possible)	90 jours	Favorable
15055922- Betteraves potagères – désherbage	Pleine dose : 3,3 L/ha/cycle cultural	1 * (fractionnement possible)	90 jours	Favorable

*si fractionnée, ne pas dépasser la dose de 1,5 L/ha (225 g/ha d'éthofumesate) par application. De plus, la quantité d'éthofumesate apportée sur betteraves est limitée à 500 g sa/ha tous les 3 ans.

⁴⁵ Le fractionnement d'une dose pleine consiste à appliquer successivement des doses réduites d'une préparation sur une courte période, sans dépasser la dose pleine.
Le fractionnement est une pratique de désherbage visant à optimiser le contrôle des adventices en cas de flore particulière ou de levées successives. Le fractionnement est également applicable aux régulateurs de croissance des plantes afin d'optimiser l'action souhaitée.