



Maisons-Alfort, le 18 janvier 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS<sup>1</sup>**

**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  
pour la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL  
de la société BARCLAY CHEMICALS R&D Ltd  
après approbation de l'éthofumesate au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

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

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BARCLAY CHEMICALS R&D Ltd d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL, après approbation de la substance active éthofumesate au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL à base d'éthofumesate, destinée au désherbage des betteraves industrielles et fourragères.

Il convient toutefois de noter que l'Afssa/Anses avait examiné cette préparation en 2007 après approbation de l'éthofumesate et avait émis un avis défavorable à l'autorisation de mise sur le marché en raison de l'absence de démonstration de l'efficacité de la préparation (dossier n° 2006-1127, avis du 23 août 2007). Le pétitionnaire a déposé un nouveau dossier biologique dans le cadre de la présente demande.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup>.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9700028). En raison de l'approbation de la substance active éthofumesate<sup>4</sup>, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

<sup>1</sup> Le présent avis est complémentaire à celui émis le 23 août 2007 (dossier n° 2006-1127).

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</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>4</sup> 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.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. 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 BARCLAY STAPLER 500 FL est un herbicide composé de 500 g/L d'éthofumesate (pureté minimale 97 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Les risques pour l'opérateur, le travailleur, les personnes présentes, l'environnement et les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL pour les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier, sont couverts par l'évaluation réalisée précédemment (dossier n° 2006-1127, avis du 23 août 2007), et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

#### **Mode d'action de la substance active**

L'éthofumésate appartient à la famille des benzofuranes. 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, 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 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 les graminées et certaines dicotylédones, surtout à levée tardive. Il est persistant.

#### **Essais d'efficacité**

- **Utilisation en pré-levée**

L'utilisation de l'éthofumésate en pré-levée de la betterave ne pourra être autorisée car elle ne correspond pas aux pratiques de désherbage françaises.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

- **Utilisation en post-levée**

5 essais d'efficacité, réalisés en France en 1995 et 1999, et 15 essais de valeur pratique, dont 2 réalisés en France en 2006 et 13 réalisés au Royaume-Uni en 1996-1997 et 2007, ont été soumis. Parmi les 15 essais de valeur pratique, seuls les 2 essais réalisés en France correspondent aux pratiques françaises actuelles. Les essais de 1995 et 1999 à pleine dose ont été pris en compte en sachant qu'aucune dérive d'efficacité notable de l'éthofumésate n'a été constatée au champ depuis cette période.

Les résultats montrent que la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL présente un niveau d'efficacité satisfaisant, à pleine dose (2 L/ha) et en dose fractionnée (0,4 ou 0,267 L/ha) intégrée à un programme de désherbage, et similaire à celui d'une préparation de référence à base d'éthofumésate.

### **Phytotoxicité**

11 essais de sélectivité ont été soumis, dont 7 essais réalisés en France et 4 essais réalisés en Espagne. Les résultats montrent que la phytotoxicité induite par la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL appliquée à 2 et 4 L/ha est d'un niveau faible et acceptable. Aucun symptôme n'est observé en conditions d'utilisation pratiques (dose fractionnée et application en programme avec d'autres substances comme le phenmédiophame et la métamitron).

Compte tenu de ces résultats, la sélectivité de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL est considérée comme acceptable.

### **Impact sur le rendement et sur la qualité**

L'impact sur le rendement et la qualité a été observé dans 7 essais de sélectivité réalisés en France. Aucun impact n'a été observé sur le poids des betteraves, la teneur en sucre, le rendement en betteraves à 16 % de richesse en sucre et le rendement en sucre.

### **Impact sur les cultures suivantes**

Aucune donnée spécifique n'a été soumise concernant l'impact sur les cultures suivantes. Sur l'étiquette actuelle, il est recommandé de labourer les champs avant plantation ou semis de cultures suivantes, en particulier pour les céréales d'hiver, et de semer ou planter les cultures suivantes : betteraves, maïs, haricots, ray-grass, pois, épinards, céleris, carottes et oignons. Ces recommandations sont considérées comme acceptables.

### **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucune donnée spécifique n'a été soumise concernant les cultures adjacentes. Compte tenu des connaissances acquises sur l'éthofumésate, substance utilisée de longue date pour le désherbage des betteraves, le risque d'impact sur les cultures adjacentes à la culture traitée avec la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL peut être considéré comme acceptable.

### **Impact sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication**

L'éthofumésate est couramment utilisé sur betteraves 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, le risque d'impact de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL sur la production de semences peut être considéré comme acceptable.

### **Résistance**

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

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL 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 BARCLAY STAPLER 500 FL dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethofumesate	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>6</sup>	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.

### Classification<sup>7</sup> de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL, phrases de risque et conseils de prudence :

**N, R51/53**

**S61**

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- N : Dangereux pour l'environnement
- R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conformément à la directive 2006/8<sup>8</sup>, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient des isothiazolinones. Peut déclencher une réaction allergique."

#### **Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : 6 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'éthofumesate de 1000 g/ha par période de 3 ans sur la même parcelle.
- 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 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>9</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour betteraves industrielles et fourragères.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : BARCLAY STAPLER 500 FL, éthofumesate, herbicide, betteraves industrielles et fourragères, SC, PREX

<sup>8</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>9</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.

## Annexe 1

### Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL

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

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>15055911</b> - Betteraves industrielles et fourragères – désherbage	2 L/ha (1000 g/ha)	1	90 jours

## Annexe 2

### Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BARCLAY STAPLER 500 FL

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
<b>15055911</b> - Betteraves industrielles et fourragères – désherbage	Pleine dose : 2 L/ha/cycle cultural (1000 g/ha)	1 * (fractionnement <sup>10</sup> possible)	90 jours	Favorable

\* La quantité d'éthofumesate apportée sur betteraves est limitée à **1000 g sa/ha** tous les 3 ans.

<sup>10</sup> 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.  
Le fractionnement n'est pas applicable dans le cas d'un risque de résistance avéré. En l'état actuel des connaissances des cas de résistance d'adventices, ce fractionnement n'est pas applicable sur céréales, aux herbicides inhibiteurs de l'enzyme ACCase (acétyl-coenzyme A carboxylase) et de l'enzyme ALS (Acétolactase synthétase), exception faite du contrôle des bromes.  
Cette possibilité de fractionner peut évoluer selon le développement des phénomènes de résistances des adventices.