



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Afssa – dossier n°2006-0732 – ETHOSAT 500 (AMM n°  
2010527)  
Dossier lié : 2006-1185

Maisons-Alfort, le 22 janvier 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation à  
base d'éthofumesate, destinées au traitement des zones agricoles (Ethosat 500),  
produite par la société Makhteshim Agan France après inscription de la substance  
active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 24 octobre 2006 d'un dossier de préparation herbicide, à base d'éthofumesate, produite par la société Makhteshim Agan France, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation Ethosat 500 à base d'éthofumesate, destinée au désherbage des betteraves industrielles et fourragères et des plantes aromatiques (Absinthe petite, Bardane, Carthame des teinturiers, Mélisse officinale, Millepertuis perforé, Valériane officinale, Ispaghul, Matricaire, Piloselle, Psyllum de Provence, Pyrèthre de Dalmatie).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [Ethosat 500 AMM n° 2010527]. En raison de l'inscription de la substance active éthofumesate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2002/37/CE transposée par l'arrêté du 19 juillet 2002), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 18 et 19 décembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation Ethosat 500 est sous forme de suspension concentrée contenant 500 g/L d'éthofumesate appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

La préparation Ethosat 500 est réexaminée sur la base des spécifications évaluées au niveau européen et acceptées lors de l'inscription de l'éthofumesate à l'annexe I.

La préparation Ethosat 500 est une suspension concentrée. La préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété oxydante. Elle a un pH de 7,8. La préparation est tensio-active

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE 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

avec une tension superficielle de 45,9 mN/m à 20°C. La densité de la préparation est de 1,118 et la préparation ne forme pas de mousse. Les études de stabilité au stockage à 54 °C pendant 14 jours, au froid et à long terme à température ambiante montrent que la préparation est stable.

L'ancienne et la nouvelle composition (modification en 2005) de la préparation Ethosat 500 ont été considérées comme similaires (avis du 11 janvier 2008) et les méthodes analytiques développées avant le changement mineur de composition restent donc acceptables.

Les limites de quantification (LOQ) de l'éthofumesate et de son métabolite (2,3-dihydro-3,3-diméthyl-2-oxo-benzofuran-5-yl méthane sulphonate) dans les différents milieux, déterminées lors de l'inscription de l'éthofumesate, sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L (éthofumesate)

air :  $\leq 0,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$  (éthofumesate)

sol : 0,05 mg/kg (éthofumesate)

végétaux : 0,02 mg/kg (somme de éthofumesate et du métabolite 2,3-dihydro-3,3-diméthyl-2-oxo-benzofuran-5-yl méthane sulphonate exprimé en éthofumesate)

produits animaux : 0,02 mg/kg (somme de l'éthofumesate et du métabolite 2,3-dihydro-3,3-diméthyl-2-oxo-benzofuran-5-yl méthane sulphonate exprimé en éthofumesate)

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

La dose journalière admissible (DJA) de l'éthofumesate, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,07 mg/kg p.c.<sup>2</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 2 ans par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation Ethosat 500 donnent les résultats suivants :

- $\text{DL}_{50}^3$  par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- $\text{DL}_{50}$  par voie cutanée chez le rat > 4000 mg/kg p.c. ;
- $\text{CL}_{50}$  par inhalation chez le rat > 4,29 mg/L
- Faiblement irritant pour la peau chez le lapin ;
- Légèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Faiblement sensibilisant chez le cobaye.

Au regard de ces résultats et en accord avec la directive 1999/45/CE<sup>4</sup>, la préparation Ethosat 500 ne nécessite pas de classement relatif à sa toxicité aiguë et à son potentiel irritant et sensibilisant. Il convient cependant de noter que l'un des formulants étant sensibilisant, l'étiquette de la préparation devra donc porter la mention : *"Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique"*.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) 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 obtenue dans une étude de 90 jours sur le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée n'étant disponible, une valeur de 10 % par défaut a été adoptée lors de son inscription à l'annexe I.

#### **Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Expose Model), en considérant

<sup>2</sup> p.c. : poids corporel

<sup>3</sup>  $\text{DL}_{50}$  : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>4</sup> Directive 1995/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

les conditions d'application suivantes de la préparation Ethosat 500. Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Usage	Surface traitée (temps)	Volume de dilution L/ha (1)	Equipement	Taux d'absorption cutanée (préparation diluée) (2)	% AOEL	
					POEM (3)	BBA (3)
Betterave industrielle	20 ha (3h)	80	Tracteur avec cabine, pulvérisation à jets projetés	10 %	30 (4) 20 (5)	5
Plantes aromatiques	1 ha (3h)	200	Pulvérisateur à dos	10 %	22	- (6)

(1) : Dose d'emploi : 2 L/ha, soit 1000 g sa<sup>5</sup>/ha

(2) : Le taux d'absorption utilisé pour la préparation concentrée est de 10 %

(3) : sans protection

(4) : taille du bidon : 1 L

(5) : taille du bidon : 5 L, ouverture : 45 ou 63 mm

(6) : Le modèle BBA n'est pas adapté à la modélisation de l'exposition de l'opérateur lors d'une pulvérisation basse avec un pulvérisateur à dos

Ces résultats montrent que, pour les deux modèles et pour les deux types de cultures, quel que soit le mode d'application et en l'absence de gants, l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en zone agricole est considéré comme acceptable sans protection individuelle. Le port de gants et de vêtements de protection est recommandé par les bonnes pratiques agricoles.

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

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EURO-POEM 2<sup>6</sup>, pour un taux maximal d'application d'éthofumesate de 1000 g/ha. L'exposition est estimée à 0,076 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour ces personnes est considéré comme négligeable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

En utilisant des paramètres correspondant à des cas très défavorables de transfert du produit du végétal à l'homme, l'exposition serait de 8 % de l'AOEL. Le risque sanitaire pour les travailleurs est acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation Ethosat 500 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'éthofumesate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les betteraves sucrières et fourragères ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'éthofumesate à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme de l'éthofumesate et du métabolite 2,3-dihydro-3,3-diméthyl-2-oxo-benzofuran-

<sup>5</sup> s.a. : substance active

<sup>6</sup> EURO-POEM 2- Bystander Working group Report

5-yl méthane sulphonate exprimée en éthofumesate. Des délais d'emploi avant récolte (DAR) ont été fixés à 90 jours pour betteraves sucrières et fourragères et à 45 jours pour les betteraves potagères.

Aucun résultat d'essai de métabolisme ou de résidu n'est fourni sur les plantes aromatiques. Toutefois, comme il s'agit d'un usage mineur et que des études de métabolisme sur trois groupes de plantes (racines, céréales et légumes feuille) ont été réalisées, les données disponibles peuvent être extrapolées aux plantes aromatiques.

La décision d'autorisation de l'Ethosat 500 sur plantes aromatiques (DGAL 10/01/2003) définissait une limite maximale de résidus (LMR) à 0,05 mg/kg. Cette décision n'est pas en accord avec celle de la directive 2005/74/EC qui fixe une LMR à 1 mg/kg pour les plantes aromatiques. En l'absence d'essais résidus sur ces plantes, il est proposé de retenir la LMR de 1 mg/kg pour les plantes aromatiques.

Aucun délai d'emploi avant récolte (DAR) n'était défini pour les cultures de plantes aromatiques ; un DAR de 75 jours est proposé.

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

En se fondant sur la dose journalière admissible (DJA) de 0,07 mg/kg p.c./j et sur les niveaux de résidus pris à la limite maximale de résidus pour l'ensemble des denrées<sup>7</sup>, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Ethosat 500 sur betterave à sucre, betterave rouge, betterave fourragère et plantes aromatiques montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 4 %, 25 % et 20 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

#### **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 la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne l'éthofumesate, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 d'éthofumesate avec la préparation Ethosat 500 et pour chaque usage.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### **Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'éthofumesate dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 16-34 % après 100 jours d'incubation). La minéralisation peut atteindre 6 à 13 % après 100 jours. Il n'a pas été observé de métabolite majeur.

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

L'éthofumesate peut être dégradé par photolyse (jusqu'à 65 % après 9 jours d'irradiation continue).

<sup>7</sup> Directive 2005/74/EC de la Commission du 25 octobre 2005 modifiant la directive du Conseil 90/642/EEC en ce qui concerne la fixation de teneurs maximales en résidus d'éthofumesate, lambda-cyhalothrine, méthomyl, pymétrozine and thiabendazole.

Directive 2003/60/CE de la Commission du 18 juin 2003 modifiant les annexes des directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE du Conseil en ce qui concerne la fixation de teneurs maximales pour certains résidus de pesticides sur et dans les céréales, les denrées alimentaires d'origine animale et certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>8</sup> et en considérant pour l'éthofumesate une DT50<sup>9</sup> = 159 jours, valeur maximale au champ, cinétique simple du premier ordre, n=9.

La PECsol maximale calculée pour l'usage betteraves est de 1,067 mg/kg<sub>SOL</sub>.

### **Persistance 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 DT50<sub>labo</sub> moyenne est supérieure à 60 jours, la DT50<sub>champ</sub> peut être supérieure à 3 mois et la DT90<sub>champ</sub> est parfois supérieure à 1 an. Par conséquent, un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé et estimé à 1,08 mg/kg.

## **Transfert vers les eaux souterraines**

### **Adsorption et mobilité**

L'éthofumesate est considéré comme modérément mobile selon la classification de McCall<sup>10</sup>.

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

Les conclusions de la procédure d'évaluation 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 de risque là où elles sont appropriées.

Le risque de transfert de l'éthofumesate a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>11</sup>. Les paramètres d'entrée utilisés pour la modélisation sont les suivants :

- DT50 = 53 jours (moyenne géométrique des valeurs laboratoires normalisées à 20 °C et pF 2, cinétique simple du premier ordre, n=10),
- K<sub>foc</sub><sup>12</sup> = 132 ml/g<sub>OC</sub> (médiane, n=11),
- 1/n<sup>13</sup> = 0,89 (médiane, n=11).

Pour l'usage désherbage des betteraves, les PECeso calculées pour l'éthofumesate indiquent un risque de contamination des eaux souterraines pour le scénario Piacenza à des concentrations pouvant atteindre 0,364 µg/L (supérieure à la limite maximale admissible fixée par la directive 98/83/CE). Les concentrations calculées pour les autres scénarios sont comprises entre <0,001 µg/L et 0,033 µg/L. Des simulations complémentaires ont été réalisées en incluant des années sans utilisation de l'éthofumesate dans les rotations culturales. Ces simulations conduisent à évaluer des concentrations inférieures à la limite maximale de 0,1 µg/L pour tous les scénarios pour une fréquence d'utilisation de l'éthofumesate dans les rotations d'une fois tous les 7 ans.

D'autre part, les études en lysimètres disponibles dans le dossier européen mettent en évidence une radioactivité non identifiée dans les lixiviats, dont la concentration peut atteindre plus de 3 µg/L. La représentativité des résultats de ce lysimètre aux conditions pédoclimatiques nationales n'est pas explicite mais tout transfert ne peut être exclu. Pour

<sup>8</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

<sup>9</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de la substance

<sup>10</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>11</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

<sup>12</sup> K<sub>foc</sub> : coefficient d'adsorption normalisé par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K<sub>f</sub>)

<sup>13</sup> 1/n : pente des isothermes d'adsorption de Freundlich



cette radioactivité non identifiée, des simulations supplémentaires permettent d'estimer des concentrations inférieures à 10 µg/L pour tous les scénarios pour une fréquence d'utilisation de l'éthofumesate dans les rotations d'une fois tous les 7 ans pour l'usage sur betterave.

Pour l'usage sur pyrèthre de Dalmatie, les PECesu calculées pour l'éthofumesate sont inférieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios pour une fréquence d'utilisation de l'éthofumesate dans les rotations d'une fois tous les 3 ans.

Par conséquent, les éléments fournis permettent de proposer des mesures de gestion de risque appropriées. Une étude en lysimètres adaptée aux conditions nationales et aux zones de production des cultures concernées pourra permettre d'affiner l'évaluation du risque pour la substance active et les éventuels produits de dégradation mobiles qui, s'ils sont observés dans les lixiviats, devront être caractérisés. De plus, il conviendra de mettre en place un suivi de la substance active dans les eaux souterraines des principales zones de production des cultures concernées.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

L'éthofumesate est lentement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (50-65 % de la radioactivité appliquée 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 (48 à 53 % de la radioactivité dans le sédiment après 30 à 63 jours d'incubation). La formation de résidus non extractibles atteint un maximum de 21 % de la radioactivité.

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

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

Seules les PECesu et PECsed initiales sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. En effet, les PECesu et PECsed en fonction du temps ne peuvent être estimées faute de valeurs de DT50 fiables.

Les PECesu fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive de pulvérisation à 10, 30 et 100 mètres sont respectivement de 0,967 ; 0,333 et 0,100 µg/L pour l'éthofumesate.

La PECesu maximale calculée par drainage est de 0,19 µg/L pour l'éthofumesate.

### **Suivi de la qualité des eaux**

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation<sup>14</sup> dans 100% des cas pour l'éthofumesate pour la période 1997-2004 (soit 6407 analyses réalisées).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que près de 98 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. Près de 70 % des analyses quantifiées sont inférieures à 0,1 µg/L et 100 % des analyses quantifiées sont inférieures à la PNEC de 32 µg/L (concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la

<sup>14</sup> Directive européenne 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

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

L'éthofumesate ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

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

#### **Effet sur les oiseaux**

L'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/4145/2000. Cette évaluation prend en compte les niveaux standards de résidus dans les végétaux, ainsi que des niveaux mesurés de résidus pour les insectes du sol. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL50 supérieure à 1050 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet observé de 406 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard).

Pour l'usage sur betterave, correspondant à une application de 1000 g sa/ha, les rapports toxicité/exposition (TER<sup>15</sup>) calculés pour les risques aigus, court terme et long terme sont respectivement >30,25, > 34,54 et 16,48 pour les oiseaux herbivores et >36,98, > 34,81 et 8,75 pour les oiseaux insectivores. Les valeurs de TER sont supérieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE fixées à 10 pour le risque aigu et court terme et 5 pour le risque long terme.

L'usage sur plantes aromatiques est couvert par l'usage évalué ci-dessus (même dose).

L'éthofumesate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow < 3$ ), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

#### **Effet sur les mammifères**

L'évaluation des risques pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/4145/2000. Cette évaluation couvre le cas des mammifères insectivores, dont la prise alimentaire est inférieure de moitié. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 2000 mg Ethosat 500 /kg p.c. équivalent à > 897 mg sa/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet observé de 300 mg/kg p.c./j<sup>16</sup> (étude de toxicité sur la reproduction chez rat).

Pour l'usage sur betterave, correspondant à une application de 1000 g sa/ha, les TER aigus et long terme sont respectivement supérieurs 36,82 et 50,84. Les valeurs de TER sont supérieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE fixées à 10 pour le risque aigu et court terme et 5 pour le risque long terme.

L'éthofumesate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow < 3$ ), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

#### **Effet sur les organismes aquatiques**

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement a été déterminée pour l'éthofumesate :  $PNEC_{\text{éthofumesate}} = 32 \mu\text{g/L}$  (à partir de la NOEC<sup>17</sup> reproduction chez la daphnie, 320  $\mu\text{g/L}$  à laquelle un facteur 10 a été appliqué).

<sup>15</sup> 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>16</sup> Cette donnée provient d'une nouvelle étude soumise par le notifiant dans le cadre de ce dossier.

La toxicité de la préparation a fait l'objet de quatre études soumises dans le cadre de ce dossier. Ces études indiquent l'absence d'augmentation de la toxicité de la substance active dans cette préparation. L'évaluation est donc réalisée sur la base des données sur la substance active.

L'exposition la plus importante correspond à l'arrivée dans les eaux de surface de la dérive de pulvérisation. La PECmaximale correspondante est estimée à 0,97 µg sa/L. La préparation appartient donc à la classe de risque 1 (5 mètres de zone non traitée) pour une application de 1000 g sa/ha.

#### **Effet sur les abeilles**

Le risque pour les abeilles a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation a fait l'objet d'une étude soumise dans le cadre de ce dossier mais jugée non valide. Compte tenu des marges de sécurité attendues pour les abeilles, l'évaluation est réalisée sur la base des données sur la substance active.

Pour l'usage sur betterave, correspondant à une application de 1000 g sa/ha, les quotients de risque pour l'exposition par contact et par voie orale sont inférieurs à 20 (sur la base de DL50 orale et par contact supérieure à 50 µg sa/abeille). Ces valeurs étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les abeilles lié à l'utilisation de la préparation Ethosat 500 sur betterave est considéré comme acceptable.

#### **Effet sur les arthropodes autres que les abeilles**

Le risque pour les autres arthropodes non ciblés a été évalué selon les recommandations des documents guides Sanco/10329/2002 et Escort 2. Des données d'écotoxicité relatives à la préparation Ethosat 500 ont été fournies dans le cadre de ce dossier portant sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*. Les résultats montrent que les effets sur le parasitisme et sur la fertilité des insectes exposés à la préparation via un support d'exposition artificiel sont très faibles.

L'ensemble des données disponibles sur la substance active et la préparation permet de conclure à des risques acceptables pour les arthropodes non visés exposés à la dose recommandée au champ (1000 g sa/ha). La préparation n'est donc pas classée du point de vue des risques pour les arthropodes non visés.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les vers de terre a été réalisée en se basant sur les résultats d'essais :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 de 67 mg/kg de sol, déterminée à partir d'une étude chez *Eisenia fetida* sur la substance active et corrigée pour tenir compte de la teneur du sol en carbone organique ;
- pour une exposition à long terme sur la NOEC de 5,96 mg sa/kg, déterminée à partir d'une étude de toxicité chronique sur la reproduction du collembole *Folsomia candida* avec la préparation Ethosat 500.

Pour l'usage sur betterave, correspondant à une application de 1000 g sa/ha, les TER aigu et chronique sont respectivement de 62,8 et de 5,52. Ces valeurs de TER sont supérieures aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE fixées à 10 pour le risque aigu et 5 pour le risque long terme.

Pour l'usage sur plantes aromatiques, correspondant à une application de 1000 g sa/ha mais pour lequel les PECsol sont plus importantes en raison de l'absence d'interception lors de l'application, les TER aigu et chronique sont respectivement de 50,4 et de 4,45. La marge de sécurité pour le risque long terme est jugée suffisante, en raison de la fréquence d'application de

<sup>17</sup> NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration)



la préparation limitée à une fois tous les 3 ou 7 ans suivant l'usage. En conséquence, le risque pour les organismes du sol est considéré comme acceptable.

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

La toxicité de la préparation n'a pas fait l'objet d'essais, les risques sont donc évalués sur la base des informations disponibles dans le dossier européen.

Ces informations indiquent des effets limités de l'éthofumesate appliqué à 1400 g sa/ha sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de cette préparation sur betterave et plantes aromatiques sont donc acceptables.

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

Le risque pour la flore non ciblée a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation a fait l'objet de trois études soumises dans le cadre de ce dossier. Ces études indiquent en général des effets limités de la préparation sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes testées, exposées aux doses d'application préconisées (les essais portent jusqu'à 2 L/ha). En se basant sur les résultats obtenus pour *Avena sativa*, espèce la plus sensible, le TER calculé avec la valeur de dérive de pulvérisation la plus élevée (100 mètres) est inférieur à 21,2. La valeur seuil proposée par le document guide Sanco/10329 est 5. Aussi, le risque pour la flore non ciblée est considéré comme acceptable. Il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

##### **Essais d'efficacité**

L'utilisation de l'éthofumesate sur betterave bénéficie d'une antériorité de 30 ans. Bien que l'efficacité d'Ethosat 500 soit limitée (spectre d'efficacité partiel), la préparation serait un bon partenaire dans le cadre d'un programme de lutte associant plusieurs matières actives.

Les essais fournis montrent que l'efficacité d'Ethosat 500 à la dose de 2 L/ha est similaire à celle du produit de référence. Cependant, ces essais ne traduisent pas la réalité pratique puisque le produit est principalement utilisé comme complément dans un programme de lutte avec d'autres molécules et que la dose est fractionnée en plusieurs applications. Il est donc difficile aujourd'hui d'estimer le bénéfice réel de cette substance.

Afin d'actualiser les données d'efficacité de la préparation Ethosat 500 et de confirmer le maintien d'un niveau d'efficacité suffisant sur la betterave, il conviendra de fournir des essais de valeur pratique dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Concernant l'usage pour le désherbage des plantes aromatiques, aucune donnée biologique n'a été fournie.

##### **Essais phytotoxicité**

D'après les essais fournis, Ethosat 500 ne présente pas de risque de phytotoxicité inacceptable sur la betterave. La sélectivité de la préparation est équivalente à celle de la préparation de référence. Par ailleurs, les problèmes de sélectivité de l'éthofumesate sur betterave restent rares dans la pratique au regard de son utilisation depuis de nombreuses années.

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

Les essais fournis montrent que Ethosat 500 appliqué à 2 L/ha ou à 4 L/ha n'a d'incidence négative ni sur la qualité et le rendement des récoltes de betteraves, ni sur le rendement en sucre.

##### **Effets secondaires non recherchés**

Les données fournies sur l'incidence sur les cultures suivantes et les cultures de remplacement ont montré que les céréales, qui succèdent généralement aux betteraves, sont sensibles aux résidus d'éthofumesate dans le sol. Elles ont également montré que :

- un labour permet de diminuer le risque sur les cultures suivantes et les cultures de remplacement,
- les céréales pourront être utilisées comme cultures suivantes, en particulier après un labour, l'année suivante,
- des cultures telles que le colza, le pois, la betterave et le ray-grass pourront être utilisées comme cultures de remplacement (sans restriction pour le colza ; sans délai après un labour ou avec un délai d'un mois sans travail du sol pour le pois et la betterave ; après un labour et avec un délai de 10 jours pour le ray-grass).

Le risque pour les autres végétaux, y compris les cultures limitrophes, a été évalué dans la section écotoxicologie.

Les informations fournies sur l'incidence sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication se contredisant, l'utilisation d'Ethosat 500 sur betteraves cultivées à des fins de multiplication n'est pas recommandée.

### **Résistance**

Le risque de d'apparition ou de développement d'une résistance à l'éthofumésate est considéré comme faible.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Ethosat 500 pour les usages betteraves industrielles et fourragères et plantes aromatiques sont considérés comme acceptables sans port de protections individuelles. Le port de gants et de vêtements de protection est toutefois recommandé par les bonnes pratiques agricoles. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation Ethosat 500 pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

Concernant les risques pour l'environnement, afin de mieux caractériser les risques éventuels de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de ces préparations, il conviendra de :

- fournir une étude en lysimètres adaptée aux conditions nationales et aux zones de production des cultures concernées permettant d'affiner l'évaluation du risque pour la substance active et les éventuels sous produits mobiles qui, s'ils sont observés dans les lixiviats, devront être caractérisés ;
- de mettre en place un suivi de la substance active dans les eaux souterraines des principales zones de production des cultures concernées. Le plan de prélèvement et le rapport de suivi post-autorisation est à fournir à l'Afssa chaque année.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation Ethosat 500 peut être considéré comme satisfaisant. Afin d'actualiser les données d'efficacité de la préparation Ethosat 500 et de confirmer le maintien d'un niveau d'efficacité suffisant sur la betterave, il conviendra de fournir des essais de valeur pratique avec la préparation Ethosat 500 dans le cadre d'un suivi post-autorisation. Le rapport de suivi post-autorisation est à fournir à l'Afssa d'ici 3 ans.

### **Classification de la préparation Ethosat 500, phrases de risque et conseils de prudence : N, R51/53 S60 S61**

**N** : Dangereux pour l'environnement

**R51/53** : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit.
- 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, respecter un intervalle de 7 ans entre les applications pour les cultures de la betterave et des plantes aromatiques (sauf pour l'usage sur Pyrèthre de Dalmatie respecter un intervalle de 3 ans)".
- SPe3 : "Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau".
- SPe3 : "Afin de protéger les plantes non visées, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée".
- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 h en milieu fermé.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>18</sup> pour les usages betteraves industrielles et fourragères. Pour l'usage plantes aromatiques la LMR est définie à 0,1 mg/kg.
- Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour betteraves sucrières et fourragères, 45 jours pour les betteraves potagères et 75 jours pour les plantes aromatiques.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Ethosat 500, sur la base des spécifications évaluées et acceptées au niveau européen. Cet avis implique cependant la mise en place d'un suivi post-autorisation d'une part, des teneurs d'éthofumésate dans les eaux souterraines (suivi de la qualité des nappes et études lysimétriques devant permettre d'affiner l'évaluation du risque pour la substance active et les éventuels sous produits mobiles) et d'autre part, des données relatives à l'efficacité de la préparation Ethosat 500. Cet avis pourra faire l'objet d'une mise à jour au regard des données apportées par le suivi post-autorisation.

**Pascale BRIAND**

<sup>18</sup> Directive 93/57/CEE du Conseil du 29 juin 1993 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE et 86/363/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales et les denrées alimentaires d'origine animale. JOCE n° L 211 du 23/08/1993 p. 0001 - 0005

**Annexe 1**

**Liste des usages demandés pour la préparation soumise à la réévaluation  
Ethosat 500 (AMM n° 2010527)**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Ethofumesate	500 g/L (44,3 % poids/poids)	500 à 1000 g sa/ha/an

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>
<u>15055911</u> Betteraves industrielles et fourragères* Désherbage	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1	90
<u>19995900</u> Plantes aromatiques (Absinthe petite, Bardane, Carthame des teinturiers, Mélisse officinale, Millepertuis perforé, Valériane officinale, Ispaghul, Matricaire, Pilocelle, Psyllium de Provence) * Désherbage	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1	75
<u>19995900</u> Plantes aromatiques (Pyrèthre de Dalmatie) * Désherbage	0,5 L/ha (250 g sa/ha)	1	75