



Maisons-Alfort, le 19 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'extension d'usage mineur
pour la préparation REFERENCE PROGRESS
et sa préparation identique BETANAL NOVATION
à base d'éthofumésate, de phenmédiphame et desmédiphame
de la société BAYER SAS**

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'un dossier déposé par la société BAYER SAS d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation REFERENCE PROGRESS et sa préparation identique BETANAL NOVATION pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

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° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation REFERENCE PROGRESS et sa préparation identique BETANAL NOVATION disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010025 et AMM n° 2020062) pour le désherbage de la betterave industrielle, fourragère et potagère (annexe 1). Cette demande porte sur une extension d'usage mineur sur lentille. Le détail de l'usage revendiqué (culture et doses d'emploi) est mentionné à l'annexe 2.

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 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.

² 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. 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 REFERENCE PROGRESS est un herbicide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et contenant 75 g/L de phenmédiphame (pureté minimale de 97 %), 25 g/L de desmédiphame (pureté minimale de 97 %) et 151 g/L d'éthofumésate (pureté minimale de 96 %).

Le phenmédiphame, le desmédiphame et l'éthofumésate sont des substances actives approuvées⁴ selon le règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les propriétés physico-chimiques des substances actives et de la préparation ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, après approbation des substances actives phenmédiphame, desmédiphame et éthofumésate, de la préparation REFERENCE PROGRESS (dossier n° 2007-1514, avis du 21 janvier 2009) et jugées conformes aux exigences réglementaires.

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,67 % à 2 % v/v) ne sont pas couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi suivantes : 0,67 % à 1,5 % v/v. Il conviendra de fournir une étude sur la persistance de la mousse à la concentration maximale revendiquée de 2 % v/v.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats [plantes riches en eau (betteraves) et produits d'origine animale] et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Elles ont aussi été présentées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REFERENCE PROGRESS.

Cependant, en ce qui concerne l'usage sur lentille, il conviendra de fournir des méthodes d'analyse (méthode spécifique et méthode de validation inter-laboratoire) validées selon les critères d'acceptabilité du document SANCO/825/00 pour la détermination des résidus d'éthofumésate dans les denrées riches en eau (lentille fraîche), en accord avec la LMR fixée par le règlement (CE) n°396/2005, ainsi qu'une méthode de validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination des résidus de phenmédiphame dans les denrées riches en eau (lentille fraîche), validées selon les critères d'acceptabilité du document SANCO/825/00.

De plus, il convient de noter qu'aucune méthode d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les lentilles sèches n'a été fournie.

³ 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.

⁴ 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.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ*
Éthofumésate	Plantes (riches en eau)	Éthofumésate	0,02 mg/kg
		NC 9607 ⁵	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Éthofumésate	0,1 mg/kg dans le foie et les reins 0,05 mg/kg dans la graisse 0,02 mg/kg dans la viande
		NC 9607	0,1 mg/kg dans le foie et les reins 0,05 mg/kg dans la graisse 0,02 mg/kg dans la viande
	Sol	Éthofumésate	0,03 mg/kg
	Eau de boisson, eau de surface	Éthofumésate	0,05 µg/L
	Air	Éthofumésate	0,02 µg/m ³
Desméthipham	Plantes (riches en eau)	Desméthipham	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Desméthipham	0,05 mg/kg dans le foie, les reins, le muscle, la graisse et les œufs
	Sol	Desméthipham, EHPC ⁶	0,01 mg/kg pour chaque composé
	Eau de boisson, eau de surface	Desméthipham, aniline, EHPC	0,01 µg/L pour chaque composé
	Air	Desméthipham	0,54 µg/m ³
Phenméthipham	Plantes (riches en eau)	Phenméthipham	0,05 mg/kg (ILV à fournir)
	Denrées d'origine animale	Phenméthipham, MHPC ⁷	0,05 mg/kg dans le lait, la graisse, le foie, les reins, les œufs et la viande
	Sol	Phenméthipham, MHPC	0,01 mg/kg pour chaque composé
	Eau de boisson, eau de surface	Phenméthipham, MHPC	0,01 µg/L pour chaque composé
	Air	Phenméthipham	10 µg/m ³

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

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

● **Éthofumésate**

La dose journalière admissible⁸ (DJA) de l'éthofumésate, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,07 mg/kg p.c.⁹/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 aiguë¹⁰ (ARfD) n'a été fixée pour l'éthofumésate lors de son approbation.

⁵ NC 9607 :Éthofumésate-2-keto.

⁶ EHPC : Ethyl (3-hydroxyphenyl) carbamate.

⁷ MHPC : Méthyl-N-(3-hydroxyphenyl) carbamate.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

- **Desmédiphame**

La DJA du desmédiphame, fixée dans le cadre de son approbation, 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 desmédiphame, fixée lors de son approbation, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat et d'une étude de toxicité 90 jours chez le chien.

- **Phenmédiphame**

La DJA du phenmédiphame, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,03 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat (2 ans).

Aucune ARfD n'a été fixée pour le phenmédiphame lors de son approbation.

La classification de la préparation REFERENCE PROGRESS, déterminée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de ces préparations (dossier n° 2007-1514), figure à l'annexe 3.

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

- **Ethofumésate**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour l'éthofumésate, fixé dans le cadre de son approbation, 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.

- **Desmédiphame**

L'AOEL pour le desmédiphame, fixé dans le cadre de son approbation, 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 approbation, 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

Des études *in vivo* et *in vitro* sur des préparations comparables ont montré que l'absorption cutanée de l'éthofumésate est de 13 % pour une préparation diluée et de 25 % pour une préparation non diluée. L'absorption cutanée du desmédiphame et du phenmédiphame est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation REFERENCE PROGRESS :

¹¹ 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.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ 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).

Culture	Surface traitée	Dose d'application de préparation (substances actives)	Appareillage utilisé
Lentilles	20 ha/j	2 L/ha (302 g d'éthofumésate/ha + 150 g de phenmédiphame/ha + 50 g/ha de desmédiphame/ha)	Tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Culture	Equipelement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Ethofumésate	% AOEL Desmédiphame	% AOEL Phenmédiphame
Lentilles	Sans EPI	2,8 %	1,6 %	1,5 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 2,8 % de l'AOEL de l'éthofumésate, 1,6 % de l'AOEL du desmédiphame et 1,5 % de l'AOEL du phenmédiphame.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables sans port de protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II¹⁵, et représente moins de 1 % de l'AOEL de l'éthofumésate, 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. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation REFERENCE PROGRESS sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

La préparation REFERENCE PROGRESS étant destinée au désherbage des lentilles 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 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'approbation des substances actives (éthofumésate, phenmédiphame et desmédiphame). En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur lentille.

Définition réglementaire du résidu

- **Ethofumésate**

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'éthofumésate et du métabolite NC 9607 exprimé en éthofumésate.

- **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.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II: Bystander Working group Report.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

- **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'éthofumésate, 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

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur lentilles sont d'une application à la dose de 302 g/ha d'éthofumésate, 150 g/ha de phenmédiphame et 50 g/ha de desmédiphame, la dernière étant effectuée 60 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 60 jours). La culture des lentilles est considérée comme mineure en France et limitée à la zone nord du pays.

4 essais mesurant les niveaux de résidus dans les graines ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Deux essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (DAR de 48 jours au lieu de 60 jours) et deux autres essais ne respectent pas les BPA revendiquées (DAR de 77 jours au lieu de 60 jours).

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de l'éthofumésate et du phenmédiphame ne sont pas considérées comme valides sur lentilles fraîches. De plus, aucune méthode d'analyse n'a été fournie sur lentilles sèches.

En conséquence, les essais résidus fournis ne permettent pas de soutenir l'usage revendiqué sur lentille. L'usage sur lentille est donc considéré comme inacceptable dans les conditions d'utilisations revendiquées.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Éthofumésate**

L'usage revendiqué pour la préparation REFERENCE PROGRESS n'engendre 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**

L'usage revendiqué pour la préparation REFERENCE PROGRESS n'engendre 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 (CE) n° 149/2008 est égale à 0,05* mg/kg.

- **Desmédiphame**

Les usages revendiqués pour la préparation REFERENCE PROGRESS 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. Aucune LMR n'est définie pour les produits d'origine animale dans le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Éthofumésate**

Des études de rotation culturale sur différents groupes de cultures (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) 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'éthofumésate.

- **Phenmédiphame**

Des études de rotation culturale ont été conduites sur différents groupes de cultures (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 le phenmédiphame et le MHPC.

- **Desmédiphame**

Des études de rotation culturale ont été conduites sur différents groupes de cultures (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.

Essais résidus dans les denrées transformées

En l'absence d'essais résidus valides pour quantifier les résidus dans les denrées agricoles brutes, le risque pour le consommateur lié aux denrées transformées issues de ces denrées brutes n'a pu être évalué.

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'approbation des substances actives éthofumésate et phenmédiphame. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini pour chaque substance active :

- **Éthofumésate**

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

- **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.

Pour le desmédiphame, des études de métabolisme ont été réalisées uniquement chez la betterave sucrière. Il n'est donc pas possible de définir le résidu du desmédiphame dans la lentille et par conséquent, une évaluation du risque pour le consommateur ne peut être réalisée pour cette substance.

Exposition du consommateur

En l'absence d'essais résidus valides pour l'usage revendiqué et de définition du résidu du desmédiphame dans la lentille, l'estimation du niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens ne peut être réalisée.

En conséquence, les risques aigu et chronique pour le consommateur sont considérés comme inacceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Les risques pour l'environnement liés au nouvel usage revendiqué sont couverts par l'évaluation de la demande d'autorisation de la préparation REFERENCE PROGRESS. Seul le risque de contamination potentiel des eaux souterraines par l'éthofumésate avait été identifié comme préoccupant dans le dossier précédent. Par conséquent, une nouvelle évaluation est conduite pour l'usage sur lentilles.

Les risques de transfert de l'éthofumésate vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- $DT_{50}^{18} = 48$ jours (moyenne géométrique des valeurs champs normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO¹⁹, n=7),
- $K_{foc}^{20} = 132$ mL/g_{OC} (médiane, n=11), $1/n^{21} = 0,89$ (médiane, n=11).

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées pour l'éthofumésate sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios représentatifs pour la culture de lentille. Les risques de contamination des eaux souterraines par l'éthofumésate sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques vis-à-vis des organismes non-cibles liés au nouvel usage revendiqué ont été jugés acceptables et sont couverts par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REFERENCE PROGRESS, dans les conditions d'applications précisées en annexe 3.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action des substances actives

- **Ethofumésate**

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. Le lieu principal d'activité de l'herbicide est 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 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.

- **Desmédiphame et Phenmédiphame**

Le desmédiphame et le phenmédiphame 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 préliminaires

Cette demande d'extension d'usage mineur est soutenue par le Comité Interprofessionnel de la Lentille Verte du Puy (CILVERPUY) et l'Association des Producteurs des Lentilles du Berry.

Aucun essai préliminaire n'a été fourni pour justifier la dose revendiquée de 2 L/ha. Cependant, les résultats des essais d'efficacité réalisés en 2004 aux doses de 1 L/ha et de 2 L/ha ont mis en évidence que la dose minimale de 2 L/ha est justifiée sur la majorité des adventices pour atteindre un niveau d'efficacité satisfaisant, proche de celui de la préparation de référence à base de prométhryne (1000 g sa/ha).

¹⁷ 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.

¹⁸ DT50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁹ Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

²⁰ K_{foc}: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²¹ 1/n : pente des isothermes d'adsorption.

Efficacité

7 essais valides réalisés entre 2004 et 2007 en France ont été fournis. Ces essais ont été réalisés avec la préparation REFERENCE PROGRESS appliquée une à deux fois à la dose d'application de 2 L/ha sur 6 dicotylédones différentes des cultures de lentille.

Ces essais montrent que la préparation REFERENCE PROGRESS appliquée à la dose de 2 L/ha à un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence à base de prométhryne (1000 g sa/ha) ou à base d'acétonifène (2700 g sa/ha) sur l'ensemble des dicotylédones testées.

Entre 1 semaine et 1 mois après l'application unique ou entre 1 et 2 mois après une seconde application, la préparation REFERENCE PROGRESS s'est montrée très efficace (95-100 %) sur le chénopode blanc, le tabouret des champs et la renouée liseron, efficace (85-94 %) sur l'ortie royale et moyennement efficace (70-84 %) sur la renouée des oiseaux.

Le bilan des essais de valeur pratique réalisés en 2008 a justifié l'intérêt de l'utilisation de la préparation REFERENCE PROGRESS dans un programme de désherbage en fonction des adventices et de leur stade à 1,5 L/ha au stade 4 feuilles des adventices ou 2 L/ha au stade 5 feuilles, après une application d'un herbicide de prélevée afin de couvrir un plus large spectre d'adventices.

Phytotoxicité

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été fourni. Cependant, des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les 7 essais d'efficacité fournis. Dans la majorité des essais, des décolorations acceptables et passagères ont été observées à la simple dose de 2 L/ha. Pour une double dose de 4 L/ha et 1 à 2 semaines après le traitement, la préparation REFERENCE PROGRESS a entraîné des décolorations et des tassements de végétation de niveau acceptable car ces effets se sont manifestés transitoirement et ont disparu 4 à 6 semaines après l'application.

En conséquence, les données fournies permettent de considérer que la préparation REFERENCE PROGRESS appliquée à la dose de 2 L/ha est sélective de la lentille dans les conditions d'emplois revendiquées.

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

Aucune donnée n'a été fournie sur la qualité et le rendement de la culture de lentille. Cependant, la préparation REFERENCE PROGRESS est déjà autorisée sur betteraves industrielles, fourragères et potagères à une dose supérieure à celle revendiquée. De plus, aucun symptôme de phytotoxicité sur la culture de la lentille n'a été observé dans les essais d'efficacité fournis. En conséquence, aucun impact négatif de la préparation REFERENCE PROGRESS sur le rendement et la qualité n'est attendu sur la culture de lentille à la dose de 2 L/ha.

Effets secondaires non recherchés

Aucune donnée n'a été fournie sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et les cultures de lentille destinées à la production de semences. Cependant, la préparation REFERENCE PROGRESS est déjà autorisée sur betteraves industrielles, fourragères et potagères à une dose supérieure. De plus, aucun symptôme de phytotoxicité sur la culture de la lentille n'a été observé dans les essais d'efficacité fournis.

En conséquence, aucun impact négatif de la préparation REFERENCE PROGRESS sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et la production de semences n'est attendu sur la culture de lentille à la dose de 2 L/ha.

Résistance

Aucun cas de résistance n'a été observé pour ces trois substances (desméthipame, éthofumésate et phénméthipame) en Europe. Compte tenu des informations disponibles, le risque de développement de résistance peut être considéré comme faible dans le cadre de l'utilisation de la préparation REFERENCE PROGRESS dans les conditions revendiquées.

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 des substances actives, 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 propriétés physico-chimiques ont déjà été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché des préparations REFERENCE PROGRESS et BETANAL NOVATION et ont été jugées acceptables. Il conviendra de fournir une étude sur la persistance de la mousse à la concentration maximale revendiquée de 2 % v/v.

Les méthodes d'analyses évaluées dans le cadre de ce dossier ne sont pas considérées comme valides pour l'usage revendiqué pour la détermination des résidus de l'éthofumésate et du phenméthiphame dans les denrées riches en eau (lentille fraîche). De plus, aucune méthode d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les lentilles sèches n'est disponible.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation des préparations REFERENCE PROGRESS et BETANAL NOVATION, sont acceptables.

En l'absence d'une définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les lentilles pour le desméthiphame, les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations REFERENCE PROGRESS et BETANAL NOVATION, sont considérés comme inacceptables. De plus, les essais résidus fournis ne permettent pas de soutenir les BPA revendiquées.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations REFERENCE PROGRESS et BETANAL NOVATION sont considérés comme acceptable dans les conditions d'application précisées en annexe 3.

- B. Les niveaux d'efficacité et de sélectivité des préparations REFERENCE PROGRESS et BETANAL NOVATION sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation des préparations REFERENCE PROGRESS et BETANAL NOVATION est considéré comme faible.

En l'absence de méthodes d'analyse valides pour la détermination des résidus des substances actives dans les lentilles, ainsi que l'absence d'une définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les lentilles pour le desméthiphame, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'extension d'usage mineur sur lentille des préparations REFERENCE PROGRESS et BETANAL NOVATION.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi, issus de l'évaluation, figurent en annexe 3.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

**Usages autorisés pour les préparations REFERENCE PROGRESS (AMM n° 2010025)
et BETANAL NOVATION (AMM n° 2020062)**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phenmédiphame	75 g/L	337,5 g/ha.
Desmédiphame	25 g/L	112,5 g/ha
Éthofumésate	151 g/L	679,5 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères - désherbage – sauf cultures porte-graines	Pleine dose : 4 L/ha Dose fractionnée : 1,5 L max/ha/appli.	Pleine dose fractionnée en 3 applications maximum	90
16175901 - Betteraves potagère - désherbage – sauf cultures porte-graines et bettes	Pleine dose : 4 L/ha Dose fractionnée : 1,5 L max/ha/appli.	Pleine dose fractionnée en 3 applications maximum	90

Annexe 2

**Usage revendiqué pour une demande d'extension d'usage mineur
les préparations REFERENCE PROGRESS et BETANAL NOVATION**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16655901 - Lentilles - désherbage	2 L/ha	1	60 jours

Annexe 3

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethofumésate	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	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.
Desméthipame	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.
Phenméthipame	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.

Classification²³ des préparations REFERENCE PROGRESS et BETANAL NOVATION, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36/38

N, R51/53

S61

Xi : Irritant
N : Dangereux pour l'environnement

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau
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

Conditions d'emploi

- Le port de gants et d'un vêtement de protection est recommandé.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage, [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les macro-organismes non-cibles du sol, ne pas appliquer la préparation en pulvérisation directe sur le sol.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen²⁴.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.