

Maisons-Alfort, le 16/10/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit BENTA 480 SL,
à base de bentazone,
de la société SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L.
après approbation de la bentazone au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit BENTA 480 SL, après approbation de la bentazone au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BENTA 480 SL est un herbicide à base de 480 g/L de bentazone², se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit BENTA 480 SL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2120160). En raison de l'approbation de la bentazone au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités portugaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités portugaises (en langue anglaise).

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 Règlement d'exécution (UE) n°2018/660 de la Commission du 26 avril 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «bentazone» conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Il est à noter que l'évaluation présentée dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur Zonal a été conduite à la dose réduite de 2 L/ha pour les usages maïs, maïs doux et sorgho.

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit BENTA 480 SL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit BENTA 480 SL, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active bentazone pour les opérateurs⁶, les personnes présentes^{6,7}, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages maïs et sorgho n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

⁴ 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.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, une application jusqu'au stade de développement BBCH⁹ 18 et un DAR¹⁰ de type F sont retenus pour les usages maïs et sorgho.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur graminées fourragères, légumineuses fourragères et maïs doux, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active bentazone contenue dans le produit BENTA 480 SL, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Pour les usages maïs, maïs doux et sorgho, les estimations des concentrations dans les eaux souterraines couvrent les stades d'application BBCH 10-19 uniquement. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en bentazone et son métabolite N-méthyl-bentazone, liées à l'utilisation du produit BENTA 480 SL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour ces usages dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour une application au printemps sur graminées fourragères et légumineuses fourragères, les estimations des concentrations dans les eaux souterraines n'ont pas pu être utilisées car elles ne couvrent pas l'ensemble de la période d'application revendiquée. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par la bentazone et son métabolite ne peut pas être finalisée pour ces usages.

Pour une application tous les 3 ans à l'automne sur graminées fourragères et légumineuses fourragères pour la seule date d'application testée, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite N-méthyl-bentazone, liées à l'utilisation du produit BENTA 480 SL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011. En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en bentazone sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour 6 à 7 scénarios sur l'ensemble des scénarios représentatifs évalués (valeurs maximales comprises entre 0,157 et 1,226 µg/L en fonction de l'interception foliaire considérée). En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par la bentazone ne peut pas être finalisée pour ces usages.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, les mammifères et les arthropodes non-cibles liés à l'utilisation du produit BENTA 480 SL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux liés à l'utilisation du produit BENTA 480 SL sur sorgho, graminées fourragères et légumineuses fourragères (printemps) sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux liés à l'utilisation du produit BENTA 480 SL sur légumineuses fourragères (automne), maïs et maïs doux sont supérieurs aux valeurs de toxicité de

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

référence. L'évaluation affinée fournie par le demandeur n'est pas conforme avec les recommandations du document guide¹³. En effet, aucune justification sur la pertinence de l'utilisation de l'espèce représentative considérée pour cet affinement n'est apportée et aucune démonstration de la pertinence de l'utilisation d'études de mesures des niveaux d'exposition en remplacement de la valeur d'exposition par défaut du document guide n'est présentée. De ce fait ces paramètres ne peuvent être utilisés. L'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour les usages légumineuses fourragères (automne), maïs et maïs doux.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

En l'absence de niveaux d'exposition dans le sol disponible pour le métabolite N-méthyl-bentazone, l'évaluation du risque pour les vers de terre et autre macro-organismes du sol et les micro-organismes du sol ne peut être finalisée.

Concernant les plantes non-cibles, les niveaux d'exposition liés à l'utilisation du produit BENTA 480 SL ne tiennent pas compte de l'apport via le redépôt de la substance active bentazone conformément aux recommandations du document guide en vigueur¹⁴. L'évaluation du risque pour ces organismes ne peut être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit BENTA 480 SL appliqué à la dose de 2,5 L/ha au printemps et à la dose de 2,1 L/ha à l'automne est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones pour les usages graminées fourragères et légumineuses fourragères. L'évaluation présentée pour l'ensemble des autres usages à la dose réduite de 2 L/ha dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur Zonal peut être retenue. Le niveau d'efficacité du produit BENTA 480 SL appliqué à la dose réduite de 2 L/ha est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones.

Le niveau de sélectivité du produit BENTA 480 SL est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables. Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit BENTA 480 SL, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'application du produit BENTA 480 SL à proximité des cultures adjacentes

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la bentazone ne nécessite pas de surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de

¹³ EFSA Journal 2009; 7(12):1438, guidance document on Risk Assessment for Birds and Mammals.

¹⁴ FOCUS (2008) "Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp

surveillance de la bentazone qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BENTA 480 SL

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
15305905 - Graminées fourragères*Désherbage	2,5 L/ha	1	1	BBCH ¹⁶ 10-19 (printemps)	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, organismes du sol, plantes non-cibles)
	2,1 L/ha	1	1	BBCH 10-39 (automne)	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, organismes du sol, plantes non-cibles)
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée d'usage : trèfle, luzerne</i>	2,5 L/ha	1	1	BBCH 10-19 (printemps)	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, organismes du sol, plantes non-cibles)
	2,1 L/ha	1	1	BBCH 10-39 (automne)	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, organismes du sol, plantes non-cibles)
15555901 - Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : maïs</i>	2 L/ha	1	1	BBCH 10-18	F	Non finalisée (oiseaux, abeilles, organismes du sol, plantes non-cibles)
15555901 - Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : millet, moha, miscanthus</i>	2 L/ha	1	1	BBCH 10-18	F	Non finalisée (oiseaux, abeilles, organismes du sol, plantes non-cibles)
16665901 - Maïs doux*Désherbage	2 L/ha	1	1	BBCH 10-19	28 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, abeilles, organismes du sol, plantes non-cibles)
15565901 - Sorgho*Désherbage	2 L/ha	1	1	BBCH 10-18	F	Non finalisée (abeilles, organismes du sol, plantes non-cibles)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

¹⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit BENTA 480 SL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

EUH208 : Contient de la bentazone. Peut produire une réaction allergique.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁸**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁹ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

¹⁷ 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.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur**²⁰, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée**²¹ :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²².
- **SP 1** : 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).
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur maïs, maïs doux ou sorgho, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la bentazone plus d'une année sur deux.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 5 mètres²⁴ par rapport à aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Maïs, sorgho : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18.

Recommandations de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²¹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁴ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁵ 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 (JOUE 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁶ (50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BENTA 480 SL**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Bentazone	480 g/L	1200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15305905 - Graminées fourragères*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	BBCH 10-19	F
	2,1 L/ha	1	-	BBCH 10-39	F
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée d'usage : trèfle, luzerne</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 10-19	F
	2,1 L/ha	1	-	BBCH 10-39	F
15555901 - Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : maïs</i>	2,5 L/ha	1	-	-	28 jours
15555901 - Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : millet, moha, miscanthus</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
16665901 - Maïs doux*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	-	28 jours
15565901 - Sorgho*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
bentazone (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁷ 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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active bentazone est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁸.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de bentazone sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, 5 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de bentazone, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités²⁹ confondues.

Parmi ces 5 signalements, aucun dossier ne répond aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁸ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

²⁹ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.