

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BUTISAN TOP, à base de métazachlore et de quinmérac de la société BASF France SAS

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 BASF France SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BUTISAN TOP pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BUTISAN TOP est un herbicide à base de 375 g/L de métazachlore¹ et de 125 g/L de quinmérac¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite aux conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 15/02/2021). Les conclusions de l'évaluation étaient non finalisées pour le motif que les estimations des concentrations dans les eaux souterraines en quinmérac et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit BUTISAN TOP, n'avaient pas pu être utilisées. L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du métazachlore liée à l'utilisation du produit BUTISAN TOP sur colza, tournesol et porte-graine était également non finalisée. Pour l'usage colza de printemps, les conclusions de l'évaluation étaient non conformes pour le motif d'un dépassement des LMR² en vigueur pour le quinmérac. De plus, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit BUTISAN TOP n'était pas finalisée pour les usages colza et tournesol. Enfin, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 n'avait pu être montrée pour les abeilles.

Les sections environnement, pour le quinmérac uniquement, écotoxicologie et efficacité ont été soumises et évaluées dans le cadre de ce dossier, la conformité aux LMR et l'évaluation du risque pour les consommateurs ont également été conduites.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ 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 actives approuvées.

² 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.

³ 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

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

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'Evaluation 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'Evaluation 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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimique, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents, les travailleurs, les eaux souterraines (métazachlore) les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, ainsi que l'efficacité pour les usages porte-graine, liées à l'utilisation du produit BUTISAN TOP pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit ne peut être exclue pour les emballages présentant un volume supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

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

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR⁵ de type F est retenu pour les usages crucifères oléagineuses et tournesol.

Les usages revendiqués sur colza de printemps sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur pour le quinquépauve.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit BUTISAN TOP n'aboutira pas à la présence de résidus de métazachlore dans les cultures racines et légumes à feuilles, des mesures de gestion sont proposées.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages. Les

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 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

sous-produits de ces productions (oignon, navet, chou) ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives quinmérac et métazachlore contenues dans le produit BUTISAN TOP, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁶ et à la dose journalière admissible⁷ de chacune des deux substances actives.

Pour les usages crucifères oléagineuses de printemps, tournesol et porte-graine (à l'exception de moutarde et radis), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quinmérac et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit BUTISAN TOP, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000⁸ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage crucifères oléagineuses d'hiver (couvrant également l'usage porte-graine moutarde et radis), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quinmérac, liées à l'utilisation du produit BUTISAN TOP une année sur 3, sont supérieures à la valeur seuil définie dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour un scénario FOCUS (PECgw maximale de 0,287 µg/L). Les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour les métabolites du quinmérac, liées à l'utilisation du produit BUTISAN TOP une année sur 3, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000.

Des calculs affinés tenant compte des scénarios agro-pédo-climatiques nationaux et des rotations culturales représentatives des pratiques agricoles (culture de colza d'hiver tous les 3 ou 4 ans, selon les rotations) ont été fournis par le demandeur. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quinmérac, liées à l'utilisation du produit BUTISAN TOP, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit BUTISAN TOP appliqué en pré-levée du colza à la dose de 2 L/ha est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones annuelles et le vulpin. Le niveau d'efficacité du produit BUTISAN TOP appliqué en post-levée précoce du colza à la dose de 2 L/ha est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones annuelles

Aucune donnée n'a été fournie pour justifier l'efficacité du produit à la dose revendiquée de 1,6 L/ha sur tournesol. L'approche du pétitionnaire, basée sur des données d'efficacité à 1,2 L/ha, n'apparaît pas acceptable au regard du faible nombre d'essais et de la forte variabilité des résultats. Par conséquent, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit BUTISAN TOP appliqué en pré-levée du tournesol à la dose de 1,6 L/ha pour lutter contre les adventices annuelles n'a pas pu être finalisée.

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.

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applica- tions (c) | Nombre maximal d'applica- tions par culture | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ⁹) | Conclusion (b) |
|---|---|---|---|------------------------------|--|---|
| 15205901 - Crucifères oléagineuses *Désherbage <i>Portée d'usage : colza, moutarde</i> | 2 L/ha | 1 | 1 | BBCH ¹⁰ 00- 18 | F | Non conforme (LMR pour colza de printemps) Non finalisée (eaux souterraines métabolites du métazachlore (d), abeilles (d)) |
| 15905901 - Tournesol *Désherbage | 1,6 L/ha | 1 | 1 | BBCH 00-07 | F | Non finalisée (eaux souterraines métabolites du métazachlore (d), abeilles (d), efficacité) |
| 10995900 - Porte graine * Désherbage <i>Portée d'usage : radis</i> | 2 L/ha | 1 | 1 | BBCH 00-18 | NA | Non finalisée (eaux souterraines métabolites du métazachlore (d), abeilles (d), efficacité (d), sélectivité (d)) |
| 10995900 - Porte graine * Désherbage <i>Portée d'usage : moutarde</i> | 2 L/ha | 1 | 1 | BBCH 00-18 | NA | Non finalisée (eaux souterraines métabolites du métazachlore (d), abeilles (d)) |
| 10995900 - Porte graine * Désherbage <i>Portée d'usage : cultures florales</i> | 2 L/ha | 1 | 1 | BBCH 00-07 | NA | Non finalisée (eaux souterraines métabolites du métazachlore (d), abeilles (d), efficacité (d), sélectivité (d)) |
| 10995900 - Porte graine * Désherbage <i>Portée d'usage : navet</i> | 1,5 L/ha | 1 | 1 | BBCH 00-18 | NA | Non finalisée (eaux souterraines métabolites du métazachlore (d), abeilles (d), efficacité (d), sélectivité (d)) |
| 10995900 - Porte graine * Désherbage <i>Portée d'usage : chou</i> | 2 L/ha | 1 | | BBCH 09-18 | NA | Non finalisée (eaux souterraines métabolites du métazachlore (d), abeilles (d)) |
| 10995900 - Porte graine * Désherbage <i>Portée d'usage : oignon, poireau</i> | 2 L/ha | 1 | | BBCH 09-41 | NA | Non finalisée (eaux souterraines métabolites du métazachlore (d), abeilles (d)) |

⁹ 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).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

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.

(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.

(d) Sur la base des conclusions de l'évaluation datées du 15/02/2021.

II. Classification du produit BUTISAN TOP

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1B | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très toxique 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 : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives 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.

- **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 crucifères oléagineuses d'hiver ou sur porte-graine (moutarde et radis), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac plus d'une année sur quatre.
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur crucifères oléagineuses de printemps ou sur tournesol ou sur porte-graine (cultures, florales, chou, navet, oignon et poireau), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac plus d'une année sur trois.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².

¹¹ 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.

¹² 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 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.

- **Délai(s) avant récolte :**
 - Crucifères oléagineuses (moutarde, colza d'hiver) : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18.
 - Tournesol : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 07.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Le produit doit être homogénéisé avant utilisation
 - Ne pas planter de culture suivante (sauf céréales) moins d'un an après application du produit BUTISAN TOP.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹³ (0,15 L; 0,25 L; 0,5 L; 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L; 10 L)
- Fût en PEHD pouvant être équipés d'un système permettant l'homogénéisation (50 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au quinmérac sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur coquelicot *Papaver rhoeas* en culture de colza d'hiver et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de quinmérac.

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

¹³ PEHD: polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BUTISAN TOP

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| Métazachlore | 375 g/L | 750 g sa/ha |
| Quinmérac | 125 g/L | 250 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 15205901 - Crucifères oléagineuses *Désherbage <i>Portée d'usage : colza, moutarde</i> | 2 L/ha | 1 | - | BBCH 00-18 | NA |
| 15905901 - Tournesol *Désherbage | 1,6 L/ha | 1 | - | BBCH 00-07 | NA |
| 10995900 - Porte graine * Désherbage <i>Portée d'usage : radis, moutarde</i> | 2 L/ha | 1 | - | BBCH 00-18 | NA |
| 10995900 - Porte graine * Désherbage <i>Portée d'usage : cultures florale</i> | 2 L/ha | 1 | - | BBCH 00-07 | NA |
| 10995900 - Porte graine * Désherbage <i>Portée d'usage : navet</i> | 1,5 L/ha | 1 | - | BBCH 00-18 | NA |
| 10995900 - Porte graine * Désherbage <i>Portée d'usage : chou</i> | 2 L/ha | 1 | - | BBCH 09-18 | NA |
| 10995900 - Porte graine * Désherbage <i>Portée d'usage : oignon, poireau</i> | 2 L/ha | 1 | - | BBCH 09-41 | NA |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁴ | |
|---|--|---|
| | Catégorie | Code H |
| métazachlore (Reg. (CE) n°1272/2008) | Sensibilisation cutanée, catégorie 1B | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| | Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| | Danger aigu pour le milieu aquatique - catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | Danger chronique pour le milieu aquatique - catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| quinmérac (Anses) | Danger aigu pour le milieu aquatique - catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | Danger chronique pour le milieu aquatique - catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

¹⁴ 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.