



Maisons-Alfort, le 26 décembre 2014

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 CORUM à base de bentazone et d'imazamox de la société BASF France SAS

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement CE n° 1107/2009 pour la préparation CORUM de la société BASF France SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CORUM à base de bentazone et d'imazamox, destinée au désherbage des lentilles sèches.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2120120) pour le désherbage des haricots, des pois de conserve, des pois protéagineux d'hiver et de printemps, du soja, de la luzerne, de la féverole et des cultures porte-graines mineures.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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.

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.

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 phytopharmaceutiques : 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 CORUM est un herbicide composé de 480 g/L de bentazone (pureté minimale de 96 %) et de 22,4 g/l d'imazamox (pureté minimale de 95%), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelles) est mentionné à l'annexe 1.

Le bentazone et l'imazamox sont des substances actives approuvées^{4,5} au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation CORUM ont été évaluées et jugées acceptables lors de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation. Cette demande d'extension d'usage mineur est donc couverte par la précédente évaluation (dossier n° 2010-0178)⁶.

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

Les risques pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs liés à l'extension d'usage revendiquée sur lentille sèche aux doses de 0,2 et 0,3 L/ha sont couverts par les évaluations réalisées précédemment (haricot, pois de conserve et pois protéagineux à la dose de 1,25 L/ha).

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ;

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.

⁵ Règlement (UE) n° 823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodossulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, siltthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

⁶ Avis de l'Anses n° 2010-0178 daté du 4 avril 2012 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CORUM.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cas où le travailleur⁷ serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le travailleur devra porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

En se fondant sur l'évaluation réalisée, les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs lors de l'utilisation de la préparation CORUM sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

La demande d'extension d'usage mineure sur lentille pour la préparation CORUM se base sur les usages déjà autorisés sur pois protéagineux et féverole (dossier n° 2010-0178) et donc sur les mêmes données.

La préparation CORUM (2010-0178) a été évaluée conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Un avis favorable (avis du 4 avril 2012) avait été donné pour cette préparation sur pois protéagineux et féverole sèche, la bonne pratique agricole critique (BPA) étant d'une application à la dose de 1,25 L/ha (600 g/ha de bentazone et 28 g/ha d'imazamox), réalisée au plus tard au stade BBCH 25.

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées sur lentille sèche sont d'une application à la dose de 0,3 L/ha (144 g/ha de bentazone et de 6,72 g/ha d'imazamox) réalisée au plus tard au stade BBCH 25 ou de 2 applications à la dose de 0,2 L/ha (96 g/ha de bentazone et de 4,48 g/ha d'imazamox), la dernière étant réalisée au plus tard au stade BBCH 25.

Les BPA revendiquées sur lentilles sont donc moins critiques que celles autorisées sur pois protéagineux et féverole. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁸ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois et haricot sec à la lentille sèche. La demande d'extension d'usage sur lentille est couverte par les données supportant les usages autorisés sur pois protéagineux et féverole et donc par l'évaluation réalisée dans le cadre de l'autorisation de la mise sur le marché de la préparation CORUM.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu des substances actives, bentazone et imazamox, dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais est disponible pour confirmer que les BPA revendiquées en France sur lentille sèche permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour la bentazone et l'imazamox.

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour la bentazone et l'imazamox.

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de bentazone ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale pour cette substance active.

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau d'imazamox ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Aucune LMR n'est fixée sur les produits d'origine animale pour l'imazamox et, sur la base des études de métabolisme animale disponibles, aucun résidu significatif d'imazamox n'est attendu dans les denrées d'origine animale.

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la bentazone et de l'imazamox sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CORUM sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Pour la bentazone, considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active imazamox. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation CORUM. Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Cette demande d'extension d'usage mineur est couverte par la précédente évaluation (dossier n° 2010-0178).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Conformément à l'article 51 du règlement (CE) no 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation CORUM sont couvertes par les précédentes évaluations de la préparation.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation CORUM, sont couverts par les précédentes évaluations de la préparation.

Les usages revendiqués sur lentille n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CORUM sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation CORUM, sont couverts par les précédentes évaluations.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) no 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'extension d'usage mineur de la préparation CORUM dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

| Substance active | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|------------------|--|-------------------------|--|---|
| | | | Catégorie | Code H |
| Bentazone | Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹ | Xn, R22 R36 R43 R52/53 | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Irritation oculaire, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3 | H302 Nocif en cas d'ingestion H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Imazamox | Règlement (CE) n° 1272/2008 | N, R50/53 | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

Classification de la préparation CORUM selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

| Ancienne classification ¹⁰ phrases de risque et conseils de prudence | Nouvelle classification ¹¹ | |
|--|---|---|
| | Catégorie | Code H |
| Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| R22 : Nocif en cas d'ingestion R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique | Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. 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 sécurité | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

¹⁰ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹¹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- **Délai avant récolte :**
 - Lentille sèche : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 25, DAR de type F.
- Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CORUM, bentazone, imazamox, herbicide, lentille sèche, SL, PMIN

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur de la préparation CORUM

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substances actives |
|-----------|-------------------------------|----------------------------|
| Bentazone | 480 g/L | 144 g sa/ha |
| Imazamox | 22,4 g/L | 6,72 g sa/ha |

| Usage | Dose d'emploi maximale | Nombre maximal d'applications | Stade limite d'application | Délai avant récolte (en jours) |
|---|--|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| 00517065 Légumineuses potagères sèches*dés herbage (Lentille sèche) | 0,2 L/ha (96 g/ha bentazone + 4,48 g/ha imazamox) | 2 | BBCH 14-25 | F |
| | 0,3 L/ha (144 g/ha bentazone + 6,72 g/ha imazamox) | 1 | BBCH 14-25 | F |