

Maisons-Alfort, le 29 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'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation FEMO SE à base d'éthofumesate,
de phenmédiphame et de métamitronne de la société Agrichem B.V.**

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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FEMO SE à base d'éthofumesate, de phenmédiphame et de métamitronne, de la société Agrichem B.V 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 FEMO SE à base d'éthofumesate, de phenmédiphame et de métamitronne, destinée au désherbage des betteraves industrielles et fourragères.

Il 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 23 septembre 2014, et consultation de l'ensemble des états-membres de la zone Sud de l'Europe, 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 FEMO SE est un herbicide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion et contenant 51 g/L d'éthofumesate (pureté minimale de 98,5 %), 51 g/L de phenmédiphame (pureté minimale de 97 %) et 153 g/L de métamitronne (pureté minimale de 99 %). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'éthofumesate, le phenmédiphame et la métamitronne sont des substances approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation FEMO SE permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FEMO SE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur 81°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 465°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,5 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en PEHD⁶] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives, montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations entre 0,5 et 3 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

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 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.

⁶ PEHD : Polyéthylène haute densité.

● Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus d'éthofumesate (éthofumesate et son métabolite 2-oxo-éthofumesate) dans les denrées d'origine animale ;
- une validation inter laboratoire (ILV) pour la détermination du métabolite 2-oxo-éthofumesate dans le muscle, le lait, la graisse et le foie ou rein ;
- une méthode validée avec sa validation inter laboratoire pour la détermination des résidus de la métamitronne dans les matrices animales ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la métamitronne dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de phenmédiphame (métabolite MHPC⁷) dans les matrices animales ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de phenmédiphame dans le sol et l'eau.

Les substances actives n'étant pas classées toxique (T) ou très toxique (T⁺), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ*
Éthofumesate	Plantes (riche en eau)	Éthofumesate Métabolite 2-oxo-éthofumesate	0,05mg/kg 0,05mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
	Denrées d'origine animale	Éthofumesate Métabolite 2-oxo-éthofumesate	0,05 mg/kg (méthode de confirmation à fournir) 0,05 mg/kg (méthode de confirmation et ILV à fournir)
	Sol	Éthofumesate	0,03 mg/kg
	Eau de surface	Éthofumesate	0,1 µg/L
	Air	Éthofumesate	0,18 µg/m ³
Phenmédiphame	Plantes (riche en eau)	Phenmédiphame	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Phenmédiphame MHPC	0,01mg/kg (œuf, graisse, lait) et 0,02mg/kg (muscle, foie, rein) (méthode de confirmation à fournir)
	Sol	Phenmédiphame	0,05 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
	Eau de surface	Phenmédiphame	0,05 µg/L (méthode de confirmation à fournir)
	Air	Phenmédiphame	9 µg/m ³
Métamitronne	Plantes (riche en eau)	Métamitronne	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Métamitronne	Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev8.1 à fournir
	Sol	Métamitronne	0,05 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
	Eau de surface	Métamitronne	0,1 µg/L
	Air	Métamitronne	3,29 µg/m ³

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

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Ethofumesate**

La dose journalière admissible⁸ (DJA) de l'éthofumesate, 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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) pour l'éthofumesate n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

- **Phenmédiophame**

La DJA du phenmédiophame, 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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD pour le phenmédiophame n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

- **Métamitronne**

La DJA de la métamitronne, 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 par voie orale de 2 ans chez le chien.

L'ARfD de la métamitronne, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,1 mg/kg pc/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 par voie orale chez le rat et soutenue par des études de pharmacologies.

Les études réalisées avec la préparation FEMO SE donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin.

Des études de toxicité aiguë par inhalation et de sensibilisation n'ayant pas été réalisées avec la préparation FEMO SE, le classement de la préparation est établi par calcul.

La classification de la préparation, déterminée au regard des résultats expérimentaux disponibles, de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leur teneur dans les préparations, figure à la fin de l'avis.

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).

¹¹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

- **Ethofumesate**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) pour l'éthofumesate, 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 observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

- **Phenmédiaphame**

L'AOEL pour le phenmédiaphame, 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 observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

- **Métamitronne**

L'AOEL pour la métamitronne, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,036 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption cutanée avec les substances actives éthofumesate, métamitronne et phenmédiaphame n'a été réalisée pour la préparation FEMO SE.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de l'éthofumesate dans la préparation FEMO SE est par défaut de 100 % pour la préparation non diluée et diluée.

La valeur retenue d'absorption cutanée du phenmédiaphame dans la préparation FEMO SE est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et sur peau de rat avec une préparation de composition comparable.

La valeur retenue d'absorption cutanée de la métamitronne dans la préparation FEMO SE est de 20 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et sur peau de rat avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹³

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 porte 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 de 230 g/m² ou plus 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 ;

¹² 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.

¹³ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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 ;
- **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.

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'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation FEMO SE :

- dose d'emploi : 1 application à 6 L/ha, soit 306 g/ha d'éthofumesate, 306 g/ha de phenmédiphame et 918 g/ha de métamitron ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL		
	Ethofumesate	Métamitron	Phenmédiphame
Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	1,7 %	74 %	0,4 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire pour l'opérateur est acceptable lors de l'utilisation de la préparation FEMO SE avec un pulvérisateur à rampe avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application de la préparation, et dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à moins de 0,1 % de l'AOEL de l'éthofumesate et du

¹⁴ 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).

¹⁵ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II: Bystander Working group Report.

phenmédiphame et à 4 % de l'AOEL de la métamitronne pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation FEMO SE sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

La préparation FEMO SE étant destinée au désherbage de la betterave à un stade de développement très précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

Toutefois, dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise toutefois de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

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 de l'éthofumesate, du phenmédiphame et de la métamitronne. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études sur le métabolisme de la métamitronne et des essais mesurant les niveaux de résidus sur betteraves sucrières.

Définition réglementaire du résidu

- **Ethofumesate**

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'éthofumesate et du métabolite AE C509607¹⁹ (2-keto-éthofumésate) exprimé en éthofumesate.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les plantes comme la somme des métabolites 2-keto-éthofumesate, 2-keto-éthofumesate-décyclisé et de ses conjugués, exprimés en éthofumesate et, dans les denrées d'origine animale, comme la somme des métabolites 2-keto-éthofumésate et 2-keto-éthofumesate-décyclisé, exprimés en éthofumesate (EFSA 2012)²⁰. Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

- **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.

- **Métamitronne**

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 métamitronne.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du phenmédiphame et de la métamitronne sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008 et celles de l'éthofumesate par le règlement (CE) n° 524/2011.

Un avis motivé de l'EFSA (novembre 2012)²¹ présente un bilan des LMR de l'éthofumesate dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de l'éthofumesate par la Commission européenne.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ AE C509607 : 2,3-dihydro-3,3-diméthyl-2-oxo-benzofuran-5-yl méthane sulphonate.

²⁰ European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for ethofumesate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(11):2959.

²¹ EFSA Journal 2012;10(11):2959. [43 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2959.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAc) revendiquées pour le traitement de la betterave industrielle et fourragère, sont de 1 application à la dose de 306 g/ha d'éthofumesate, 306 g/ha de phenmédiaphame et 918 g/ha de métamitron. Le fractionnement est possible dans la limite de 3 L/ha par application (3 applications maximum) et d'une dose cumulée par campagne n'excédant pas 6 L/ha, en respectant un apport maximal de 1000 g/ha d'éthofumesate tous les 3 ans. Le Délai Avant Récolte (DAR) revendiqué est de 90 jours.

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²², la culture de la betterave industrielle est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis. La betterave fourragère est considérée comme une culture majeure au Nord de l'Europe.

Les BPA critiques de l'éthofumesate jugées acceptables au niveau européen (une application à la dose de 1000 g/ha, effectuée au plus tard 90 jours avant la récolte) sont plus critiques que celles revendiquées dans le cadre de la préparation FEMO SE.

Les BPA critiques du phenmédiaphame jugées acceptables au niveau européen (une application fractionnable à la dose de 960 g/ha, effectuée au plus tard 90 jours avant la récolte) couvrent les BPA revendiquées.

Les BPA critiques de la métamitron jugées acceptables au niveau européen (3 applications à la dose de 700 g/ha pour la première, et 1400 g/ha pour les 2 suivantes, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 18) couvrent les BPA revendiquées.

- **Betterave industrielle (racines)**

- *Ethofumesate*

53 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves sucrières, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Parmi eux, 50 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 3 essais dans la zone Sud de l'Europe. Tous les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont inférieurs à 0,1 mg/kg. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

- *Phenmédiaphame*

162 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves industrielles, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Parmi eux, 151 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 11 dans la zone Sud de l'Europe. Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont toujours inférieurs à la limite de quantification de 0,1 mg/kg. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

- *Métamitron*

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves industrielles et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

10 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 4 ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 6 dans la zone Sud de l'Europe, à des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les racines sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur betterave sucrière de 0,5 mg/kg pour l'éthofumesate, de 0,1 mg/kg pour le phenmédiaphame, et 0,2 mg/kg pour la métamitron.

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Betterave industrielle (feuilles : destinées à l'alimentation animale)**

- *Ethofumesate*

40 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les feuilles, ont été évalués lors de l'approbation de l'éthofumesate. Parmi eux, 37 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,14 mg/kg.

3 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les feuilles, ont été évalués lors de l'approbation de l'éthofumesate. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg.

- *Phenmédiphame*

138 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les feuilles de betterave industrielle, ont été évalués lors de l'approbation du phenmédiphame. Parmi eux, 128 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,2 mg/kg.

10 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

- *Métamitron*

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les feuilles de betterave industrielle et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

10 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 4 essais ont été conduits dans la zone Nord et 6 dans la zone Sud de l'Europe, à des BPA plus critiques que celles revendiquées.

Dans ces conditions, les plus hauts niveaux de résidus mesurés sont de 0,05 mg/kg dans la zone Nord et de 0,04 mg/kg dans la zone Sud de l'Europe.

Il n'existe pas actuellement de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus dans les feuilles de betterave sucrière ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage, pour chaque substance active.

- **Betterave fourragère (racines et feuilles destinées à l'alimentation animale)**

- *Ethofumesate*

15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les racines, ont été évalués lors de l'approbation de l'éthofumesate. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les racines est égal à 0,06 mg/kg.

15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les feuilles, ont été évalués lors de l'approbation de l'éthofumesate. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les feuilles est égal à 0,18 mg/kg.

- *Phenmédiphame*

29 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les racines, ont été évalués lors de l'approbation du phenmédiphame. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les racines est égal à 0,1 mg/kg.

15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les feuilles, ont été évalués lors de l'approbation du phenmédiphame. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les feuilles est égal à 0,05 mg/kg.

- *Métamitron*

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave industrielle à la betterave fourragère. Les plus hauts niveaux de résidus obtenus dans les racines et les feuilles de betterave industrielle ont été pris en compte.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus dans les feuilles et les racines de betterave fourragère, ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage, pour chaque substance active.

Délais d'emploi avant récolte

Betterave industrielle et fourragère : 90 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

• **Ethofumesate**

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ce niveau, calculé lors de l'approbation de l'éthofumesate, n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

• **Phenmédiphame**

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ce niveau, calculé lors de l'approbation du phenmédiphame, n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

• **Métamitron**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/jour.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

• **Éthofumesate**

Des études de rotation culturale sur différents groupes de culture (racine, feuille et céréales) ont été présentées dans le rapport d'évaluation européen. Ces études montrent que le niveau de résidus dans les légumes racines (radis et carotte) est élevé après 9 mois. Par conséquent, il est proposé de ne pas implanter de légumes racines sur la parcelle dans les 9 mois suivant l'application de l'éthofumesate.

• **Phenmédiphame**

Des études de rotation culturale réalisées dans le cadre de l'approbation du phenmédiphame, ont mis en évidence des teneurs faibles en résidus dans les cultures suivantes qui n'ont pas nécessité de définir de délai avant la mise en place de la culture suivante.

• **Métamitron**

Les études de rotations culturales réalisées après l'approbation de la métamitron sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation FEMO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Toutefois, les résultats disponibles montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas la présence de résidus dans les cultures suivantes si un délai de 9 mois est respecté entre le traitement et l'implantation de la culture suivante.

Essais résidus dans les denrées transformées

• **Éthofumesate**

Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la betterave sucrière ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de

l'éthofumesate. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert ainsi établis pour affiner l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Phenmédiphame**

Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la betterave sucrière ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du phenmédiphame. Ces études n'ont pas montré des niveaux de résidus significatifs et il n'a donc pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Métamitronne**

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.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Des études du métabolisme dans les plantes en traitement foliaire, des études de métabolisme chez l'animal, des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation de ces trois substances. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini comme suit :

- **Éthofumesate**

- dans les produits végétaux comme la somme des métabolites 2-keto-éthofumesate, 2-keto-éthofumesate-déacyclisé et de ses conjugués, exprimés en éthofumesate ;
- dans les produits d'origine animale comme la somme des métabolites 2-keto-éthofumesate et 2-keto-éthofumesate-déacyclisé, exprimés en éthofumesate (EFSA 2012)²³.

- **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.

- **Métamitronne**

- dans les produits végétaux comme la métamitronne ;
- aucune définition du résidu n'a été fixée dans les denrées d'origine animale.

Exposition du consommateur

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.

La fixation d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives éthofumesate, phenmédiphame. Pour ces substances, un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation FEMO SE.

Une ARfD étant définie pour la métamitronne, le risque aigu pour le consommateur a été évalué et celui-ci est acceptable.

L'EFSA (novembre 2012) a réalisé une évaluation des risques liés aux usages de l'éthofumesate, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure à un risque chronique pour le consommateur considéré comme acceptable.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les trois substances actives, les risques chroniques pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

²³ European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for ethofumesate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(11):2959.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation FEMO SE pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

- **Ethofumesate**

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation de l'éthofumesate conduit à la formation de résidus non-extractibles qui atteignent 16 à 34 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation. La minéralisation atteint 6 à 13 % de la RA après 100 jours. Il n'a pas été identifié de métabolite majeur.

En conditions anaérobies, l'éthofumesate n'est pas significativement dégradé. Après 60 jours d'incubation, 90 à 110 % de la RA est toujours présente sous la forme du composé parent.

L'éthofumesate peut être dégradé par photodégradation (jusqu'à 65 % de la RA après 9 jours d'exposition continue à la lumière). Aucun métabolite majeur n'est formé.

- **Phenmédiaphame**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du phenmédiaphame est la formation de résidus non-extractibles qui atteignent 73,8 % de la RA après 120 jours d'incubation. Le phenmédiaphame est également dégradé par voie microbienne aérobie via la formation d'un métabolite majeur, le MHPC qui atteint un maximum de 54 % de la RA après 5 jours et d'un métabolite mineur APMP²⁴ qui atteint un maximum de 4 % de la RA après 56 jours. La dégradation du phenmédiaphame peut être totale avec une minéralisation pouvant atteindre 16,5 % de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, le phenmédiaphame se dissipe de manière similaire à celle observée en conditions aérobies. Les résidus non-extractibles représentent au maximum 74,3 % de la RA après 97 jours, le MHPC est le seul métabolite majeur détecté (maximum de 19 % de la RA après 32 jours). La minéralisation atteint 6,6 % en fin d'incubation (97 jours).

Le phenmédiaphame est sensible à la photodégradation et est rapidement dégradé. Cette dégradation aboutit à la formation d'un métabolite majeur, le MHPC (maximum de 17,8 % de la RA), déjà observé dans les études de dégradation en conditions aérobies à l'obscurité.

- **Métamitronne**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de la métamitronne dans les sols sont la formation de résidus non-extractibles qui atteignent 30 à 41 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 à 120 jours d'incubation et la minéralisation qui atteint 23 à 57 % de la RA après 100 à 120 jours d'incubation. La métamitronne est également dégradée en un métabolite majeur, la desamino-métamitronne, qui atteint un maximum de 17,1 % de la RA après 30 jours au laboratoire.

Une fraction non identifiée (M3) atteignant plus de 5 % de la RA sur 2 points de mesures consécutifs (maximum 5,8 % de la RA après 2 jours d'incubation) a également été détectée dans un sol. Le pétitionnaire a fourni en tant que donnée confirmative une nouvelle étude de dégradation conduite dans des conditions similaires à celles utilisées dans l'étude initiale dans laquelle la fraction M3 avait été détectée. Cette dernière n'étant

²⁴ APMP : m-amino phényl-N-(3-méthylphényl) carbamate.

pas observée dans la nouvelle étude, l'état membre rapporteur conclut qu'il n'est pas nécessaire de la prendre en compte dans l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines.

Aucune étude en conditions anaérobies n'est disponible dans le dossier européen. Néanmoins, compte tenu de la période d'application de la préparation, la dégradation en conditions anaérobies n'est pas considérée comme pertinente.

La photodégradation n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation dans le sol. Aucun photoproduit n'a été identifié.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC²⁵ sol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁶. Seuls les paramètres recommandés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés ci-dessous :

- pour l'éthofumesate : $DT_{50}^{27} = 159$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁸, n=9 ;
- pour le phenmédiophame : $DT_{50} = 40$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=5 ;
- pour la métamitronne : $DT_{50} = 22$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n = 4 ;
- pour la désamino-métamitronne : pourcentage maximum mesuré de 17,1 % de la RA.

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie

Persistance et risque d'accumulation

Seul l'éthofumesate peut être considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011 (valeur maximale de DT_{90} supérieure à 1 an). Néanmoins, compte tenu des pratiques culturales pour l'usage revendiqué (application tous les 3 ans), les risques d'accumulation sont considérés comme négligeables. Pour l'éthofumesate, une concentration résiduelle de 0,009 mg/kg_{SOL} au bout de 3 ans a été calculée pour un usage pire cas (principe du risque enveloppe).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le phenmédiophame est considéré comme peu mobile selon la classification de McCall²⁹. Son métabolite MHPC est considéré comme moyennement mobile.

L'éthofumesate, la métamitronne et la désamino-metamitronne sont considérés comme fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'approbation de l'éthofumesate et de la métamitronne recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions avec des sols et/ou des conditions climatiques vulnérables. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion de risque là où elles sont appropriées.

Les calculs des PECeso initialement fournis par le pétitionnaire n'ont pas pu être validés par l'Anses, d'une part car certains paramètres d'entrée ne sont pas acceptables, d'autre part car les données fournies sont incomplètes et ne permettent pas de vérifier la validité des calculs présentés.

²⁵ Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

²⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁷ DT_{50} : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁸ Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

²⁹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

Les calculs additionnels demandés en compléments n'ont pas été fournis. Sur la base des éléments disponibles, l'évaluation des risques pour les eaux souterraines ne peut donc pas être finalisée.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Ethofumésate**

L'éthofumesate n'est pas significativement dégradé par hydrolyse et par photolyse.

L'éthofumesate est lentement dissipé dans les systèmes eau-sédiment (50 à 65 % de la RA est sous forme d'éthofumesate après 84 à 103 jours d'incubation). Le principal processus de dissipation de l'éthofumesate de la colonne d'eau est dû à son adsorption sur le sédiment : l'éthofumesate représente 48 à 53 % de la RA dans le sédiment après 30 à 63 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 27 % de la RA. Aucun métabolite majeur n'est formé.

- **Phenmédiphame**

Le phenmédiphame est rapidement dégradé par hydrolyse en milieu alcalin et neutre ($DT_{50} = 7$ min à pH 9 et 12 heures à pH 7). Le phenmédiphame est lentement dégradé à pH 5 ($DT_{50} = 47$ jours) et est stable à pH 4 ($DT_{50} = 259$ jours).

Le phenmédiphame est stable à la photolyse.

Le phenmédiphame est très rapidement dégradé par hydrolyse dans les systèmes eau-sédiment pour former le métabolite MHPC avec un maximum de 70 % de la RA après 2 jours. La formation de résidus non-extractibles représente au maximum 55 à 78 % de la RA après 35-70 jours. La minéralisation atteint 14 à 30 % en fin d'incubation (126 jours).

- **Métamitrone**

La métamitrone est rapidement dégradée par hydrolyse en milieu alcalin. Elle est considérée comme stable en milieu neutre et acide.

La photolyse est considérée comme une voie de dégradation significative de la métamitrone dans les systèmes aquatiques. Le principal produit de dégradation est la désamino-métamitrone, qui atteint un maximum de 92,4 % de la RA après 24 heures d'exposition continue à la lumière.

Le principal processus de dissipation de la métamitrone dans les systèmes eau-sédiment est sa dégradation en désamino-métamitrone (48 à 54 % de la RA dans la colonne d'eau et 23,5 à 27,5 % de la RA dans le sédiment après 58 jours d'incubation). Après 58 jours d'incubation, la métamitrone dans la colonne d'eau représente moins de 1 % de la RA. Son adsorption sur le sédiment est faible (9 à 13,5 % de la RA après 7 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 23 à 26 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est faible.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour l'éthofumésate, le phenmédiphame et la métamitrone ont été calculées par l'Anses à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁰ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³¹. Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous :

- pour l'éthofumésate : DT_{50} eau = 140 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=3) ;

³⁰ Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1.

³¹ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

- pour le phenmédiphame : DT_{50} eau = 0,13 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=3) ;
- pour la métamitronne : DT_{50} eau = 11,4 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Pour affiner les valeurs d'exposition au phenmédiphame, le pétitionnaire a fourni des simulations avec le modèle FOCUS Swash³² (Step 3). Néanmoins, ces calculs n'ont pas pu être validés par l'Anses d'une part car certains paramètres d'entrée ne sont pas acceptables, d'autre part car les données fournies sont incomplètes et ne permettent pas de vérifier la validité des calculs présentés.

Les calculs additionnels demandés en compléments n'ont pas été fournis. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est donc basée sur les calculs FOCUS Step 2. Les valeurs de PECesu correspondantes sont présentées dans la section écotoxicologie

Comportement dans l'air

- **Éthofumesate**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($6,5 \cdot 10^{-4}$ Pa à 25°C), l'éthofumesate présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³³. De plus, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce potentiel de volatilisation (15 % depuis la surface du sol et 22 % depuis la surface des feuilles après 24 heures). Néanmoins, la DT_{50} de l'éthofumesate dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 4,1 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Phenmédiphame**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($7 \cdot 10^{-10}$ Pa à 25°C), le phenmédiphame présente un potentiel de volatilisation négligeable selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). De plus, sa DT_{50} dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est estimée à 6,7 heures. Le potentiel de transport atmosphérique du phenmédiphame sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Métamitronne**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($7,4 \cdot 10^{-7}$ Pa à 25°C), la métamitronne présente un potentiel de volatilisation négligeable selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). De plus, sa DT_{50} dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 19,8 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)³⁴, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens.

- **Éthofumesate**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1050 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;

³² Surface water scenarios help – Version 3.1.

³³ FOCUS AIR (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.

³⁴ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 406 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).
- **Phenmédiaphame**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2500 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 370 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 121 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
- **Métamitronne**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1302 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 904 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 81,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁵) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Ethofumesate					
Exposition aiguë	Omnivores	Betteraves	41,2	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores		19	-	5
Phenmédiaphame					
Exposition aiguë	Omnivores	Betteraves	51,4	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores		11,5	-	5
Métamitronne					
Exposition aiguë	Insectivores	Betteraves	> 10,9	-	10
	Omnivores		59,1	-	
Exposition à long-terme	Insectivores		> 17,3	-	5
	Omnivores		15,4	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives éthofumesate et métamitronne, ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁶ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

La substance active phenmédiaphame ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow > 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont acceptables (TER = 86,7 et 23558 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

³⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour les substances actives et est considéré comme acceptable (éthofumesate : TERa = 30974 et TERIt = 3097, métamitronne TERa = 4612 et TERIt = 288, phenmédiaphame : TERa = 197499 et TERIt = 9574).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens et de la toxicité aiguë de la préparation :

- **Éthofumesate**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 78 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur plusieurs générations chez le rat).
- **Phenmédiaphame**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 8000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Métamitronne**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 644 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 36,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation FEMO SE**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Ethofumesate					
Exposition aiguë	Herbivores	Betteraves	138	-	10
Exposition à long- terme	Herbivores	Betteraves	38,3	-	5
Métamitronne					
Exposition aiguë	Insectivores	Betteraves	>92,3	-	10
	Herbivores	Betteraves	20	-	
	Omnivores	Betteraves	40,8	-	
Exposition à long- terme	Insectivores	Betteraves	>17,8	-	5
	Herbivores	Betteraves	5,2	-	
	Omnivores	Betteraves	9,6	-	
Phenmédiaphame					
Exposition aiguë	Herbivores	Betteraves	220,8	-	10
Exposition à long- terme	Insectivores	Betteraves	>36,7	-	5
	Herbivores	Betteraves	10,8	-	
	Omnivores	Betteraves	19,8	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Risques d’empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives éthofumesate et métamitron, ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d’empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

La substance active phenmédiphame ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d’empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 14,6 et 5441, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l’eau de boisson

Le risque d’empoisonnement des mammifères via l’eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour les substances actives et est considéré comme acceptable (éthofumesate : TERa = 148420 et TERIt = 2315, metamitron TERa = 4372 et TERIt = 247, phenmedipham : TERa = 1211329 et TERIt = 3785).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation FEMO SE sont disponibles pour les poissons (CL₅₀³⁷ 96h = 35,4 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀³⁸ 48h = 73,2 mg préparation/L) et les algues (CEb₅₀³⁹ 72h = 4,24 mg préparation/L ; CER₅₀⁴⁰ 72h = 19,3 mg préparation/L). Ces données n’indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites MHPC et desamino-metamitron montrent qu’ils sont moins toxiques que les composés parents. L’évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l’aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substances	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECsw [µg/L]	TER _{LT}	Seuil
Betterave	Éthofumesate	<i>Daphnia magna</i>	NOEC = 320	29,3	10,9	10
	Métamitron	mésocosme	NOAEC=1120	82	13	3*
	Phenmédiphame	<i>Daphnia magna</i>	EC50 = 410	15,5	26	100

*seuil défini lors de l’évaluation européenne de la substance active métamitron.

Les calculs de TER sont supérieurs aux valeurs seuils pour les substances actives éthofumesate et métamitron pour des valeurs de PEC Step 2. Pour le phenmédiphame, le risque pour les organismes aquatiques n’a pu être finalisé en raison de l’absence de PECsw Step 3 validée (cf section environnement). **Le risque pour les organismes aquatiques n’est donc pas acceptable.**

³⁷ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³⁸ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d’effets.

³⁹ CEb₅₀ : concentration d’une substance produisant 50 % d’effet sur la biomasse algale.

⁴⁰ CER₅₀ : concentration d’une substance produisant 50 % d’effet sur la croissance algale.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation FEMO SE et des substances actives.

Item	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
FEMO SE	158 µg PP/abeille*	16,1	> 72,5 µg PP/abeille*	< 35,2	50
Éthofumesate	> 50 µg sa/abeille	< 6,1	> 50 µg sa/abeille	< 6,1	
Métamitron	> 100 µg sa/abeille	< 9,2	> 97,2 µg sa/abeille	< 9,4	
Phenmédiphame	50 µg sa/abeille	6,1	> 16 µg sa/abeille	< 19,1	

* exprimée en somme des s.a. présentes dans la préparation. La DL₅₀ est comparée à la dose cumulée des s.a.

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation FEMO SE et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴¹, les quotients de risque (HQ⁴²) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour chaque substance active et pour la préparation.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation FEMO SE sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴³/ER₅₀⁴⁴ = 5,43 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀/ER₅₀ = 13,74 L préparation/ha)]. Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide Escort 2, pour les usages betteraves (HQ de 1,84 pour *A. rhopalosiphi* et de 0,73 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation FEMO SE.

Composés	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg soil]	PEC _{max} [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
FEMO SE	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ corrigée	>500	8,48	58	10
	chronique		NOEC ⁴⁵ corrigée	70,35		8,3	5
Éthofumesate	aiguë		LC ₅₀ corrigée	67	0,408	164	10
	chronique		NOEC corrigée	12,5		30	5
Métamitron	aiguë		LC ₅₀	914	1,224	746	10
	chronique		NOEC	28		22	5
Desamino-metamitron	aiguë		LC ₅₀ corrigée	>500	0,194	2577	10
Phenmédiphame	aiguë		LC ₅₀ corrigée	18	0,408	44	10
	chronique		NOEC corrigée	5.17		12,7	5

⁴¹ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁴² HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁴³ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁴⁴ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

⁴⁵ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé).

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme pour les vers de terre sont acceptables pour les usages revendiqués.

Concernant les autres macro-organismes du sol, le phenmédiphame est une substance active pouvant servir de référence toxique dans les essais chroniques sur collemboles (*Folsomia candida*). Un essai de toxicité sur la reproduction a été demandé en complément et n'a pas été fourni. L'évaluation des risques pour les autres macro-organismes du sol n'a pu être finalisée.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation FEMO SE (Effets < 25% à 50 L préparation/ha après 56 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à 8 fois les PEC maximales.

Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation FEMO SE pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation FEMO SE sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont le concombre ($ER_{50} = 0,207$ L préparation/ha) pour la vigueur végétative et la laitue ($ER_{50}=1,28$ L préparation/ha) pour l'émergence des plantules.

Une HC5 a été calculée en considérant l'ensemble des espèces testées (HC5 vigueur végétative = 279 mL préparation/ha). La comparaison de la HC5 basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER considérant une PEC à 1 mètres de 116,2 mL préparation/ha = 2,4 > valeur seuil requise de 1).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action des substances actives

L'éthofumesate appartient à la famille des benzofuranes (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. Les lieux principaux d'activité de l'herbicide sont les plastes (chloroplastes, etc.) et 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 inhibe la formation des cires, ce qui perturbe la croissance. 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.

La métamitronne appartient à la famille des triazinones (groupe HRAC C1). Elle agit par inhibition de la photosynthèse par blocage de la protéine D1 du photosystème II. La substance est principalement absorbée par les racines mais aussi par les feuilles. Elle a une migration importante pour la voie racinaire.

Le phenmédiphame appartient à la famille des phényl-carbamates (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 (contact). La lumière et la chaleur accélèrent leur action herbicide. Leur efficacité est bonne sur un grand nombre de dicotylédones au stade plantule.

Efficacité

35 essais d'efficacité en betteraves ont été conduits entre 2003 et 2009 aux Pays-Bas (12 essais), au Royaume-Uni (13 essais) et en France (10 essais en zone maritime). Ces essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation FEMO SE appliquée à la dose pleine de 6 L/ha ou en doses fractionnées de 2 à 4 L/ha.

L'efficacité de la préparation FEMO SE appliquée à la dose de 6 L/ha a été comparée à celle de deux préparations de référence équivalentes (51 g/L d'éthofumesate + 153 g/L de métamitron + 51 g/L de phenmédiphame). Les efficacités des préparations ont été similaires pour le contrôle de *Solanum nigrum*, *Chenopodium album* et *Anagallis arvensis* avec des efficacités satisfaisantes de 75 % à 100 %. Des efficacités insuffisantes pour toutes les préparations ont été observées pour *Amaranthus retroflexus* et *Ammi majus*.

L'efficacité de la préparation FEMO SE appliquée en doses fractionnées de 2 à 4 L/ha a montré un niveau d'efficacité satisfaisant, similaire aux préparations de référence à base d'éthofumesate, de métamitron et de phenmédiphame.

En considérant l'ensemble des données d'efficacité fournies, la préparation FEMO SE, appliquée en doses fractionnées (3 applications de la dose 2 L/ha testée dans la majorité des essais) a présenté une meilleure efficacité que celle de la dose pleine de 6 L/ha.

Compte tenu des résultats, le niveau d'efficacité de la préparation FEMO SE appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées est jugé satisfaisant.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation FEMO SE a été étudiée dans 6 essais valides réalisés en France (4 essais) et aux Pays-Bas (2 essais). L'impact de la préparation FEMO SE sur la plante a été observé à la dose pleine revendiquée de 6 L/ha et fractionnée de 2 à 12 L/ha et comparé à la préparation de référence à teneur équivalente en substances actives et appliquée à des doses équivalentes.

Dans les essais réalisés en France, la sélectivité de la préparation FEMO SE s'est montrée similaire ou inférieure à celle de la préparation de référence. Des symptômes élevés de phytotoxicité ont été observés surtout à la dose double de la préparation FEMO SE. Toutefois, ces symptômes étaient passagers et ont diminué à un niveau acceptable dans la suite des essais. La préparation FEMO SE a eu un comportement similaire dans les autres essais.

Au regard de ces résultats, la sélectivité de la préparation FEMO SE sur betteraves fourragères et industrielles est considérée comme acceptable à la dose revendiquée de 6 L/ha.

Impact sur le rendement et la qualité

Le rendement en betterave, le rendement en sucre et le taux de sucre ont été mesurés dans 6 essais de sélectivité, dont 2 réalisés aux Pays-Bas et 4 réalisés en France. Aucun impact négatif significatif n'a été observé sur ces 3 paramètres pour la préparation FEMO SE appliquée 3 fois et aux doses de 2 ou 4 L/ha. À teneur équivalente en substances actives, la préparation FEMO SE a un comportement similaire à celui des préparations de référence à base d'éthofumesate, de métamitron et de phenmédiphame.

Au regard de ses informations, le risque d'impact négatif de la préparation FEMO SE sur le rendement et la qualité est jugé acceptable.

Impact sur la production de semences

Le phenmédiphame, la métamitron et l'éthofumesate sont couramment utilisés sur betteraves fourragères et industrielles. Aucun impact négatif significatif sur la faculté germinative des semences issues de ces cultures n'a été rapporté. Compte-tenu du type d'application précoce sur la betterave, le risque d'impact de la préparation FEMO SE sur la production de semences peut être considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucune donnée spécifique n'a été fournie concernant l'impact de la préparation FEMO SE sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes. En ce qui concerne les cultures suivantes, le pétitionnaire base son argumentation sur la dégradation rapide du phenmédiphame dans le sol et se réfère à la monographie des substances actives pour l'éthofumesate et la métamitron. Ainsi, il recommande, sur l'étiquette, de labourer les champs avant plantation ou semis de cultures suivantes, en particulier pour les céréales d'hiver, et de semer ou planter les cultures suivantes telles que le maïs, la carotte, le pois, l'épinard, la betterave, la luzerne ou le ray-grass. Ces recommandations sont considérées comme acceptables.

En ce qui concerne les cultures adjacentes, d'après l'évaluation du risque, le risque pour la laitue et le concombre, considérés comme les plantes non-cibles les plus sensibles parmi 10 espèces testées, est considéré comme acceptable à 1 mètre de la culture traitée avec la préparation FEMO SE appliquée à la dose de 6 L/ha.

Résistance

Des cas de résistance de *Chenopodium album* et d'*Amaranthus retroflexus* à la métamitron respectivement en Belgique et en Italie et un cas de résistance de *Poa annua* à l'éthofumesate aux États-Unis ont été signalés. Néanmoins, l'association de l'éthofumesate, de la métamitron et du phenmédiphame, ayant des modes d'action différents, permet de réduire le risque de résistance. La préparation FEMO SE est destinée à être utilisée principalement en doses fractionnées, mélangée avec des préparations à base de substances actives à modes d'action différents. Compte-tenu de ces informations, le risque de d'apparition ou de développement d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation FEMO SE est considéré comme faible.

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 de la préparation FEMO SE ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Cependant, il conviendra de fournir :
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus d'éthofumesate (éthofumesate et son métabolite 2-oxo-éthofumesate) dans les matrices animales ;
 - une ILV pour la détermination du métabolite 2-oxo-éthofumesate dans le muscle, le lait, la graisse et le foie ou rein ;
 - une méthode validée avec sa validation inter laboratoire pour la détermination des résidus de la métamitron dans les matrices animales ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la métamitron dans le sol ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de phenmédiphame (métabolite MHPC) dans les matrices animales ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de phenmédiphame dans le sol et l'eau.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation FEMO SE sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation FEMO SE sont considérés comme acceptables.

L'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation FEMO SE, n'a pu être finalisée.

Les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FEMO SE ne sont pas acceptables. L'évaluation des risques pour les macro-organismes non cibles du sol, autres que les vers de terre, n'a pu être finalisée.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation FEMO SE sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués. Le risque de développement de résistance est considéré comme faible pour les usages revendiqués.

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 **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FEMO SE.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FEMO SE, herbicide, éthofumesate, desméthiphame, métamitron, SE, betteraves industrielles et fourragères, PAMM.

Annexe 1

Usage revendiqué pour l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation FEMO SE

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Éthofumesate	51 g/L	306 g/ha
Phenmédiophame	51 g/L	306 g/ha
Métamitron	153 g/L	918 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères – désherbage	6 L/ha	Application fractionnée possible dans la limite de 3 L/ha par application	90 jours

Annexe 2

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethofumesate	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁶	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat.2	H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Phenmédiophame	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, cat.1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat.1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Métamitron	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 N, R50	Toxicité aiguë (par voie orale), cat 4 Danger aquatique aigu, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Classification des préparations FEMO SE et BETANAL GOLD selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁴⁷	Nouvelle classification ⁴⁸	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R52/53 : Dangereux pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long-terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants. 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	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009 (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour l'opérateur porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
- Lunettes selon la norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;

- **pendant l'application**

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions

⁴⁶ 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.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ 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.

- sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine) ;
- Lunettes selon la norme EN 166 (CE, sigle 3) si application avec tracteur sans cabine ou si application avec tracteur avec cabine dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Lunettes selon la norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.
 - Pour le travailleur, porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
 - SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage, [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
 - SPe1 : Afin de protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumesate de 1000 g/ha par période de 3 ans sur la même parcelle.
 - Limites maximales de résidus : se référer se référer aux LMR fixées au niveau européen⁴⁹.
 - Délais d'emploi avant récolte : 90 jours pour betteraves industrielles et fourragères.
 - Ne pas planter de légumes racines sur la parcelle dans les 9 mois suivant l'application d'une préparation à base d'éthofumesate.
 - Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

Recommandations de l'Anses 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 de combinaison de travail ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

Bidons en PEHD d'une contenance de 5 L et bidon en PEHD-Fluoré de 1 et 10 L.

⁴⁹ 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.