



## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi de  
la préparation phytopharmaceutique KONTAKTTWIN à base de phenmédiphame  
et d'éthofumésate de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE**

*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'un dossier déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation KONTAKTTWIN pour lequel, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne la réévaluation du risque de contamination des eaux souterraines par l'éthofumésate et plus particulièrement la levée de la restriction de limiter l'application de la préparation KONTAKTTWIN sur la même parcelle à une fois tous les 3 ans (soit une dose totale de 500 g/ha d'éthofumésate) pour le désherbage des betteraves industrielles et fourragères. Cette restriction avait été proposée dans l'avis de l'Anses n° 2007-1841 du 21 janvier 2009 relatif au réexamen de la préparation KONTAKTTWIN. La demande porte sur une dose revendiquée de 1000 g/ha d'éthofumésate sur la même parcelle tous les 3 ans.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

### 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits 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 KONTAKTTWIN est un herbicide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 97 g/L de phenmédiophame (pureté minimale de 97 %) et 94 g/L d'éthofumésate (pureté minimale de 97,5 %) appliqué en pulvérisation après dilution. Cette préparation est autorisée en France (AMM n° 9300335) pour le désherbage des betteraves industrielles et fourragères.

L'éthofumésate et le phenmédiophame sont des substances actives approuvées<sup>4</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES, LES METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES, DES TRAVAILLEURS ET LES DONNEES D'EFFICACITE**

Cette demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation KONTAKTTWIN est couverte par l'évaluation réalisée lors de son réexamen.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A LA SECURITE DU CONSOMMATEUR**

Cette demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation KONTAKTTWIN ne contient pas d'information complémentaire pour la section résidus par rapport au dossier de demande de réexamen communautaire pour lequel l'Anses a émis un avis favorable pour 4 applications maximum par an sur betteraves industrielles et fourragères à une dose totale de 5 L/ha/an (soit 485 g/ha/an de phenmédiophame et 470 g/ha/an d'éthofumésate), la dernière application étant effectuée au plus tard au stade de croissance BBCH 16-18 avec un délai avant récolte (DAR) de 90 jours.

Les données concernant les résidus, évaluées lors de l'approbation de l'éthofumésate, sont basées sur des Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) plus critiques que celles revendiquées dans la demande de modification des conditions d'emploi (1000 g/ha d'éthofumésate ; DAR de 90 jours). En conséquence, les conclusions émises dans l'avis de l'Anses n° 2007-1841 restent par conséquent valides, en respectant toujours un DAR de 90 jours et pour une dose d'application de 1000 g/ha d'éthofumésate.

Ainsi, les nouvelles conditions d'emploi revendiquées sur betteraves industrielles et fourragères n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur, et les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation KONTAKTTWIN sont considérés comme acceptables pour ces modalités d'application.

Conformément aux évaluations effectuées au niveau national, il conviendra de ne pas planter de légumes racines sur la parcelle traitée dans les 9 mois suivant l'application de la préparation KONTAKTTWIN.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 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 les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>4</sup> 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.

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

Une nouvelle étude permettant de mettre à jour la vitesse de dégradation ( $DT_{50}$ <sup>5</sup>) de l'éthofumésate au champ a été fournie dans ce dossier. Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) ont ainsi été recalculées sur la base d'une nouvelle valeur moyenne de  $DT_{50}$ .

L'évaluation des risques de contamination des autres compartiments est inchangée par rapport à l'avis de l'Anses n° 2007-1841 du 21 janvier 2009.

**Transfert vers les eaux souterraines**

Les risques de transfert de l'éthofumésate vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>6</sup>, et avec les paramètres d'entrée suivants :

- $DT_{50} = 38,4$  jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisées à 20 °C et pF 2 dans une nouvelle étude, cinétique SFO<sup>7</sup>, n=6) ;
- $K_{foc}^8 = 132$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n^9 = 0,89$  (médianes, n=11) ;
- une application en post-émergence à la dose de 1000 g/ha d'éthofumésate tous les 3 ans.

Les PECeso calculées pour l'éthofumésate sont inférieures à 0,1 µg/L dans l'ensemble des scénarios pour l'usage revendiqué (de 0,001 à 0,094 µg/L). En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables en respectant une dose d'application maximale de 1000 g/ha d'éthofumésate tous les 3 ans.

**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 les risques liés à l'utilisation de la préparation KONTAKTTWIN sont considérés comme acceptables pour une application à 1000 g/ha d'éthofumésate tous les 3 ans. Les Bonnes Pratiques Agricoles revendiquées sur betteraves industrielles et fourragères n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur et les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation KONTAKTTWIN sont considérés comme acceptables dans ces nouvelles conditions d'emploi.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2013-0726 de modification des conditions d'emploi de la préparation KONTAKTTWIN (AMM n° 9300335), présentée par MAKHTESHIM AGAN FRANCE pour le désherbage des betteraves industrielles et fourragères, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.***

<sup>5</sup>  $DT_{50}$  : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>6</sup> FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

<sup>7</sup> SFO : Single First Order.

<sup>8</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>9</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

**Conditions d'emploi**

- SPe1 : Afin de protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumésate de 1000 g/ha par période de 3 ans sur la même parcelle.
- Ne pas implanter de légumes racines sur la parcelle traitée dans les 9 mois suivant l'application de la préparation KONTAKTTWIN.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : modification des conditions d'emploi, KONTAKTTWIN, éthofumésate, phenmédiophame, herbicide, EC, betteraves industrielles et fourragères, PMOD.

**Annexe 1**

**Usage autorisé pour la préparation KONTAKTTWIN**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phenmédiphame	97 g/L	485 g/ha/cycle cultural
Éthofumésate	94 g/L	470 g/ha/cycle cultural

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<b>15055911</b> Betteraves industrielles et fourragères – désherbage Sauf cultures porte-graines	Pleine dose : <b>5 L/ha/cycle cultural</b>  Dose fractionnée* : <b>1 à 2 L/ha/application</b>	Pleine dose fractionnée en 2 ou 4 applications	90 jours

\*La quantité d'éthofumésate apportée est limitée à **500 g sa/ha** tous les 3 ans.

**Annexe 2**

**Usage revendiqué pour la demande de modification des conditions d'emploi de la préparation KONTAKTTWIN**

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte
<b>15055911</b> Betteraves industrielles et fourragères – désherbage	Pleine dose : <b>5 L/ha/cycle cultural</b>	<b>1 *</b> Fractionnement de la dose possible : 3 à 5 applications	6 à 20 jours	BBCH 12-38	90 jours

\* quantité d'éthofumésate apportée limitée à **1000 g sa/ha** tous les 3 ans.

**Annexe 3**

**Usage proposé pour la demande de modification des conditions d'emploi de la préparation KONTAKTTWIN**

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte
<b>15055911</b> Betteraves industrielles et fourragères – désherbage Sauf cultures porte-graines	Pleine dose : <b>5 L/ha/cycle cultural</b>	<b>1*</b> Fractionnement de la dose possible	6 à 20 jours	BBCH 12-38	90 jours

\* fractionnement de la dose possible sans dépasser la dose maximale de 2 L/ha/appl et 5 L/ha maximum par cycle cultural et en respectant la quantité d'éthofumésate apportée **sur la même parcelle limitée à 1000 g sa/ha** tous les 3 ans.