

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 les préparations TORNADO COMBI et GOLTIX DUO
à base de métamitronne et d'éthofumésate de la société ADAMA France,
après approbation de la métamitronne au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 la société ADAMA France d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TORNADO COMBI et sa préparation identique GOLTIX DUO, après approbation de la métamitronne au titre du règlement (CE) n°1107/2009, 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 TORNADO COMBI à base de métamitronne et d'éthofumésate, destinée au désherbage des betteraves industrielles et fourragères.

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2000046). En raison de l'approbation³ de la substance active métamitronne au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pire cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué 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 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.

⁴ 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°546/2011⁵. 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 TORNADO COMBI est un herbicide composé de 350 g/L de métamitronne (pureté minimale 98 %) et de 150 g/L d'éthofumesate (pureté minimale 97,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TORNADO COMBI 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 à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 485°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,4 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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 de 0,15 à 1,1 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages (PEHD et PEHD-HDM⁷) sont compatibles avec la préparation.

⁵ 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.

⁶ PEHD : Polyéthylène haute densité.

⁷ HDM : Haut poids moléculaire.

● **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 donc 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 les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :

- Une validation inter-laboratoires (ILV) de la méthode Weber (2009) pour la détermination des résidus de la métamitronne dans les œufs, le foie, le rein ou dans le muscle.

Il conviendra de fournir, lors de la ré-approbation de l'éthofumesate, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'éthofumesate dans le lait et les œufs et une ILV dans la graisse, ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'éthofumesate-2-keto dans la graisse.

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 respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés et LQ	
Métamitronne	Plantes (matrices riches en eau)	Métamitronne	0,010 mg/kg*
	Denrées d'origine animale	Métamitronne	0,05 mg/kg (muscle, foie, reins, œuf, graisse) 0,05 mg/L* (lait) <i>ILV sur une autre matrice (muscle, foie, rein ou œufs) à fournir.</i>
	Sol	Métamitronne Désamino métamitronne	0,05 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Métamitronne Désamino métamitronne	0,05 µg/L
	Air	Métamitronne	0,3 µg/m ³ *
Éthofumesate	Plantes (matrices riches en eau)	Ethofumesate Ethofumesate-2-keto	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Ethofumesate Ethofumesate-2-keto	0,02 mg/kg (muscle, foie, reins, œuf, graisse et lait) 0,02 mg/L (lait) <i>Méthode de confirmation pour les œufs et le lait et ILV pour la graisse à fournir.</i>
	Sol	Ethofumesate	0,03 mg/kg *
	Eau de boisson et de surface	Ethofumesate	0,05 µg/L
	Air	Ethofumesate	0,5 µg/m ³ *

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Métamitron**

La dose journalière admissible⁸ (DJA) de la métamitron, fixée lors de son approbation, est de **0,03 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 chien.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) de la métamitron, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.** 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 du développement (téatogenèse) par voie orale chez le rat.

• **Éthofumesate**

La DJA de l'éthofumesate, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,07 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 années chez le rat

Il n'a pas été jugé nécessaire de fixer une ARfD pour l'éthofumesate lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation TORNADO COMBI 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 ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Un seul dossier d'imputabilité vraisemblable est enregistré dans la base Phyt'Attitude sur la période 1997-2012, mettant en cause une préparation à base de métamitron. A noter cependant qu'il existe une co-exposition à une préparation contenant chloridazone et quinmerac, dont l'imputabilité dans la survenue des signes et symptômes a été jugée vraisemblable.

Il s'agissait d'un agriculteur ayant présenté des céphalées d'allure migraineuse, survenues au début de l'application des 2 préparations sur céréales, suivies ensuite d'un épisode diarrhéique unique, 3 heures plus tard.

L'application a été faite avec un pulvérisateur à jet projeté, attelé à un tracteur à cabine fermée mais non équipée de filtre. L'intéressé a préparé la bouillie et rempli le matériel servant à l'application. L'exposition a duré 3 heures en tout et à plusieurs reprises, pendant le traitement, il a dû sortir de la cabine. Il a pendant toutes les opérations porté des gants, des lunettes de protection et un demi-masque à cartouche filtrante P.

Les troubles ont guéri en 24 heures avec une automédication symptomatique adaptée et n'ont pas entraîné de consultation médicale. Il est à noter que l'intéressé est migraineux et que ces symptômes récidivent de manière systématique à chaque nouvelle exposition à des produits phytopharmaceutiques. Cette notion de récurrence à chaque nouvelle exposition est fortement en faveur d'une relation de cause à effet, mais à l'inverse, le fait que d'autres produits

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).
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 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

phytopharmaceutiques induisent les mêmes troubles ne plaide pas pour un mécanisme toxique spécifique. Il est fréquent que les crises migraineuses soient déclenchées par des stimuli spécifiques chez certains individus, en particulier par l'exposition à certaines substances odorantes. Quant à la diarrhée, elle est un signe d'accompagnement (3 à 5 % des cas) des crises migraineuses.

L'effet toxique direct semble peu probable. Toutefois, il faut noter que l'exposition à certaines substances odorantes reste un stimulus très déclencheur de crise migraineuse.

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

• **Métamitronne**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) de la métamitronne, fixé lors 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.

• **Éthofumesate**

L'AOEL de 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 rat.

Absorption cutanée

La valeur par défaut retenue pour l'absorption cutanée de l'éthofumesate dans la préparation TORNADO COMBI est de 100 % pour les préparations non diluée et diluée.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la métamitronne dans la préparation TORNADO COMBI sont de 0,7 % pour la préparation non diluée et 7 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* et *in vitro* réalisée sur une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

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 tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec un pulvérisateur à dos ou avec lance tenue à la main

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisable ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

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/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- EPI partiel (blouse) 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'activité 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 opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TORNADO COMBI :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Betteraves industrielles et fourragères	Pulvérisateur à rampe	2 L/ha/application (700 g de métamitronne/ha + 300 g d'éthofumesate/ha)

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la métamitronne et de l'éthofumesate, sont les suivantes :

Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL métamitronne	% AOEL éthofumesate
Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	12 %	1,7 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail 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, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 12 % de l'AOEL de la métamitronne et 1,7 % de l'AOEL de l'éthofumesate avec port d'une combinaison de travail et le port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation TORNADO COMBI pour le désherbage des betteraves industrielles et fourragères avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 0,1 % de l'AOEL de la métamitronne et 1,7 % de l'AOEL de l'éthofumesate, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée

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.00.

et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation TORNADO COMBI sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

En raison de l'application de la préparation TORNADO COMBI sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs.

Dans le cas toutefois où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la métamitronne et de l'éthofumesate. 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 d'éthofumesate et de métamitronne sur betteraves sucrières.

Contexte réglementaire

Définition du résidu

- **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.

- **Éthofumesate**

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-éthofumesate) 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-déacyclisé et de ses conjugués, exprimés en éthofumesate et, dans les denrées d'origine animale, comme la somme des métabolites 2-keto-éthofumesate et 2-keto-éthofumesate-déacyclisé, 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.

Limites maximales applicables aux résidus

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

Essais concernant les résidus dans les végétaux

Betteraves industrielles et fourragères

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAC) revendiquées pour le traitement des betteraves industrielles et fourragères sont de 3 applications à la dose de 390 g/ha de métamitronne et 170 g/ha d'éthofumesate, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 37. Le délai avant récolte revendiqué est donc de type F²¹.

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 DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

La betterave industrielle est considérée comme majeure dans le nord et le sud de l'Europe. La betterave fourragère est considérée comme une culture majeure uniquement dans le nord de l'Europe. En France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

- **Métamitron**

8 essais sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans la zone Nord (4 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (4 essais) selon des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application de 700 g/ha suivie de 2 applications de 1400 g/ha BBCH 18-41).

2 essais supplémentaires mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves sucrières ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe selon des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 2800 g/ha, BBCH 37)

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les racines et dans les feuilles 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 et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,20 mg/kg.

- **Éthofumesate**

68 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves industrielles et fourragères, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Parmi eux, 65 ont été conduits dans la zone Nord et 3 essais dans la zone Sud de l'Europe.

16 essais supplémentaires mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves sucrières ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (8 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (8 essais) selon des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 280 g/ha au lieu de 3 applications de 170 g/ha).

Tous les niveaux de résidu mesurés dans ces essais sont inférieurs à 0,1 mg/kg. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²² autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave industrielle à la betterave fourragère.

Par conséquent, les données disponibles sont suffisantes pour soutenir l'usage sur betteraves sucrières et fourragères aux BPA revendiquées.

Délais d'emploi avant récolte:

Betteraves industrielles et fourragères : Un délai avant récolte de 90 jours doit être respecté et la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 37.

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

- **Métamitron**

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale. Cependant, aucune donnée n'étant disponible pour confirmer l'absence de résidu dans les feuilles de betteraves après un échec cultural ou un éclaircissage, il est recommandé de ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betteraves après un échec cultural ou un éclaircissage.

De plus, les études de métabolisme et les essais résidus fournis ne permettent pas de conclure quant à l'absence de conjugués de métamitron dans les feuilles de betterave après

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

des applications effectuées au stade BBCH 37. En conséquence, il est recommandé de ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betteraves après des applications effectuées au stade BBCH 37.

- **Éthofumesate**

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.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Métamitron**

Les études de rotations culturales réalisées après l'approbation de la métamitron sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation TORNADO COMBI sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de 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 réalisées pour l'approbation de l'éthofumesate. Ces études montrent que le niveau de résidu dans les légumes racines (radis et carottes) 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 d'éthofumesate.

Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

- **Métamitron**

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.

- **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 le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Métamitron**

Des études de métabolisme de la métamitron dans les plantes en traitement foliaire (betterave sucrière) ont été réalisées pour l'approbation de la métamitron. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les racines comme la métamitron.

La définition du résidu dans les produits d'origine animale pour l'évaluation du risque pour le consommateur n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation de la métamitron.

- **Éthofumesate**

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, ont été réalisées pour l'approbation de l'éthofumesate. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini :

- dans les plantes comme la somme des métabolites 2-keto-éthofumesate, 2-keto-éthofumesate décyclisé 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 décyclisé, exprimés en éthofumesate (EFSA, 2012)²³.

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.

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.

L'EFSA (novembre 2012) a réalisé une évaluation de risque liée aux usages de l'éthofumesate, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données concernant les 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 lui ont permis de conclure à des risques chronique et aigu pour le consommateur considérés comme acceptables.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus de la métamitronne, et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable. Une ARfD étant définie pour la métamitronne, le risque aigu pour le consommateur a été évalué et celui-ci est acceptable.

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 métamitronne et éthofumesate. 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 TORNADO COMBI pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **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 désamino-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 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 photo-produit n'a été identifié.

- **Éthofumesate**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'éthofumesate dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (16 à 34 % de la 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 dissipé. Après 60 jours d'incubation, 90 à 110 % de la RA sont toujours 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.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴. Seul l'éthofumesate peut être considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une PECplateau a été calculée pour l'éthofumesate. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour la métamitronne : $DT_{50}^{25} = 22$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁶, $n = 4$) ;
- pour la désamino-métamitronne : pourcentage maximum mesuré de 17,1 % de la RA ; $DT_{50} = 39,7$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO, $n = 4$) ;
- pour l'éthofumesate : $DT_{50} = 159$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, $n=9$.

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁷, la métamitronne, la désamino-métamitronne et l'éthofumesate sont considérées comme fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'approbation de la métamitronne et de l'éthofumesate recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque ces substances actives sont appliquées 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 risques de transfert de la métamitronne, de son métabolite désamino-métamitronne et de l'éthofumesate vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁸. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- métamitronne : $DT_{50} = 19$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF 2, SFO, $n=27$), $K_{foc}^{29} = 86,4$ mL/g_{OC}, $1/n^{30} = 0,78$ (médianes, $n=15$) ;
- désamino-métamitronne : $DT_{50} = 30,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, $n=9$), $K_{foc} = 102,5$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,78$ (moyennes arithmétiques, $n=4$), fraction de formation cinétique de 0,5 ;
- éthofumesate : $DT_{50} = 38,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20 °C et pF 2 dans une nouvelle étude, cinétique SFO, $n=6$), $K_{foc} = 132$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,89$ (médianes, $n=11$), applications tous les trois ans de la substance active.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PEC_{eso} calculées pour la métamitronne, le métabolite désamino-métamitronne et l'éthofumesate sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale respectives de 0,093 µg/L, 0,001 µg/L et 0,029 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TORNADO COMBI tous les 3 ans pour les usages revendiqués.

Spe 1 : Pour 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.

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁰ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

• **Métamitronne**

La métamitronne 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 métamitronne dans les systèmes aquatiques. Le principal produit de dégradation est la désamino-métamitronne, 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 métamitronne dans les systèmes eau-sédiment est sa dégradation en désamino-métamitronne (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 métamitronne 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.

• **Éthofumesate**

L'éthofumesate n'est pas significativement dégradé par hydrolyse et par photolyse. Il est lentement dissipé des systèmes eau-sédiment (50 à 65 % de la RA 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 (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.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{sw} et PEC_{sed})

Les valeurs de PEC_{sw} prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour la métamitronne, le métabolite désamino-métamitronne et l'éthofumesate, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³¹ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³². Pour affiner les valeurs d'exposition à la métamitronne, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³³ (Step 3).

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PEC_{sw} qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous pour les substances actives :

- Métamitronne : DT₅₀ (eau) = 1000 jours (valeur conservatrice proposée par le pétitionnaire) ;
- Ethofumesate : DT₅₀ (eau) = 140 jours (moyenne des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=5).

Les valeurs de PEC_{sw} issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

• **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)³⁴. De plus, sa DT₅₀ 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).

³¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1.

³² FOCUS (2012). "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 2012.

³³ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁴ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

- **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). 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).

Le redépôt suite à la volatilisation a été pris en compte dans les calculs d'exposition pour les organismes non-cibles.

Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Les données sont présentées uniquement pour la substance active en cours de réexamen (métamitron).

Qualité des eaux souterraines

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2004 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 18 analyses sur un total de 23653 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 18 analyses, 2 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³⁵ indique que 2699 des 102974 analyses réalisées entre 2001 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune n'est supérieure à la PNEC³⁶ de la métamitron.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁷ (Anses 2010³⁸) ont recherché la substance active métamitron dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent que cette substance n'est pas détectée (LD de 0,05 ng/m³).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus 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)³⁹, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Métamitron**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1302 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;

³⁵ SoeS : Service de l'Observation et des Statistiques.

³⁶ PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁷ AASQA : Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³⁸ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

³⁹ 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 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).

● **Ethofumesate**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1050 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 258 mg/kg p.c./j (nouvelle étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

● **Préparation TORNADO COMBI**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1604,5 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁰) ont été calculés, pour la substance active, 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 l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Préparation TORNADO COMBI					
Exposition aiguë	Omnivores	Betteraves	15,6	-	10
	Granivores		15,2	-	
	Insectivores		14,9	-	
Métamitron					
Exposition aiguë	Omnivores	Betteraves	45	-	10
	Granivores		44	-	
	Insectivores		43	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Betteraves	9,6	-	5
	Granivores		9,2	-	
	Insectivores		10,8	-	
Ethofumesate					
Exposition aiguë	Omnivores	Betteraves	>163	-	10
	Granivores		>158	-	
	Insectivores		>156	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Betteraves	70,9	-	5
	Granivores		67,8	-	
	Insectivores		68,4	-	

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

⁴⁰ 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.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives métamitronne et éthofumesate ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{41} < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (Efsa, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des 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 :

- **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).
- **Ethofumesate**
 - 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).
- **TORNADO COMBI**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, 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	Insectivores	Betteraves	>1290	-	10
	Herbivores		>279	-	
	Omnivores		>570	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Betteraves	55,7	-	5
	Herbivores		16,2	-	
	Omnivores		30	-	
Métamitronne					
Exposition aiguë	Insectivores	Betteraves	71,2	-	10
	Herbivores		15,4	-	
	Omnivores		31,5	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Betteraves	11,1	-	5
	Herbivores		3,3	7,1	
	Omnivores		6	-	

⁴¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les TER aigu, 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 sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Pour la substance active métamitron, une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. Pour les mammifères herbivores, une première étape d'affinement prenant en compte l'utilisation de mesures de résidus dans les végétaux, l'utilisation de données alimentaires du lièvre comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation TORNADO COMBI pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (Efsa, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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 TORNADO COMBI sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{42} 96h = 141 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{43} 48h = 62,4 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{44} 72h = 2,83 mg préparation/L ; CEr_{50}^{45} 72h = 6,53 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-métamitron 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 sur betteraves industrielles et fourragères.

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

Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECsw [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Métamitron	mésocosme	NOAEC=1120	67,7 (Step 3)	16,5	3*	ZNT = 5 m
Éthofumesate	<i>Daphnia magna</i>	NOEC = 320	21,6 (Step 3)	14,8	10	

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

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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

⁴² CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴³ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁴ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴⁵ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

aiguë par voie orale et par contact de la préparation TORNADO COMBI et des substances actives.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁶, les quotients de risque (HQ⁴⁷) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour la préparation.

Item	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
TORNADO COMBI	> 100 µg sa/abeille	< 10	= 83,2 µg sa/abeille	<12	50
Métamitronne	>100 µg sa/abeille	<7	>97,2 µg sa/abeille	<7,2	
Éthofumesate	>50 µg sa/abeille	<6	> 50 µg sa/abeille	<6	

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 arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation TORNADO COMBI sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴⁸ > 4 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 4 L préparation/ha)] ainsi que sur deux autres espèces *Poecilus cupreus* (LR₅₀ > 4 L préparation/ha) et *Chrysoperla carnea* (LR₅₀ > 4 L préparation/ha). De plus, des tests de laboratoires sur support naturel ont été réalisés sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ > 9,6 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 9,6 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 revendiqués (HQ < 0,15 pour *A. rhopalosiphi*, *T. pyri*, *P. cupreus* et *C. carnea*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

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

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg soil]	PEC _{max} [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
TORNADO COMBI	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ corrigée	>500	3,04	>1520	10
	chronique		NOEC corrigée	50		16,4	5
Métamitronne	aiguë		LC ₅₀	914	2,159	423	10
	chronique		NOEC	28		12,9	5
Désamino-metamitronne	aiguë		LC ₅₀ corrigée	>500	0,371	>1347	10
Désamino-metamitronne	chronique	<i>Folsomia candida</i>	NOEC	100	0,371	269,5	5
Ethofumésate	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ corrigée	67	1,116	60	10
	chronique		NOEC corrigée	12,5		11,2	5

Les TER 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 (UE) n°546/2011, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

⁴⁶ 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.

⁴⁷ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁴⁸ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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 TORNADO COMBI (Effets < 25 % à 20 L préparation/ha après 28 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 10 fois la dose revendiquée. 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 TORNADO COMBI 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 TORNADO COMBI sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont le soja ($ER_{50} > 0,31$ L préparation/ha) pour la vigueur végétative et l'avoine ($ER_{50} > 0,83$ L préparation/ha) pour l'émergence des plantules.

La comparaison des ER_{50} basées sur les effets sur la taille des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente ($ER_{50} > 5$ fois la PEC à 5 m = 0,022 L préparation/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La métamitronne appartient à la famille des triazinones. 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.

L'éthofumésate 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.

Le lieu principal d'activité de l'herbicide est 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.

Justification de la dose

Différentes doses de préparation TORNADO COMBI en programme avec des herbicides ont été testées dans les essais d'efficacité réalisés en France avec des doses maximales par cycle culturale ne dépassant pas 3,3 L/ha. Les résultats montrent que la dose cumulée de 3,3 L/ha offre un meilleur contrôle des adventices que des doses inférieures.

Efficacité

35 essais d'efficacité réalisés sur 2 campagnes en France (17 essais en 2010-2011) et en Espagne (18 essais entre 2006 et 2008) ont été fournis afin de démontrer l'efficacité de la préparation TORNADO COMBI appliquée en post-levée. La préparation a été appliquée en fractionnement, soit seule (3 applications à la dose de 1,25 L/ha) ou soit en programme avec différents herbicides avec un dose maximale de préparation de 3,3 L/ha.

Les résultats des essais permettent de confirmer l'efficacité de la préparation TORNADO COMBI sur les principales adventices de la culture de la betterave. De plus, les différents programmes d'applications étudiés permettent d'obtenir un meilleur contrôle des adventices par rapport à l'application de la préparation seule et de compléter le spectre d'action. L'efficacité de la préparation TORNADO COMBI à la dose de 3,3 L/ha a été redémontrée.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation appliquée a été étudiée dans 4 essais de sélectivité réalisés sur betterave en France en 2011 et dans l'ensemble des essais d'efficacité. Des symptômes temporaires de phytotoxicité d'intensité modérée ont été observés dans 2 essais sur 4 suite à l'application de la préparation TORNADO COMBI en post-levée à la dose de 3,3 L/ha ou de 6,6 L/ha. Aucune phytotoxicité n'a été observée dans les 2 autres essais de sélectivité.

L'application de la préparation TORNADO COMBI à la dose maximale de 3,75 L/ha en fractionnement (3 applications à 1,25 L/ha) ou l'application de la préparation en programme avec d'autres préparations herbicides n'a pas déclenché l'apparition de symptômes de phytotoxicité inacceptable dans l'ensemble des essais.

Par conséquent, l'application de la préparation TORNADO COMBI dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme sélective de la culture de la betterave industrielle et fourragère.

Impact sur le rendement et la qualité

Des mesures sur le rendement et la teneur en sucre ont été réalisées dans les 4 essais de sélectivité réalisés en post-levée. L'application unique à la dose de 3,3 L/ha et 6,6 L/ha de préparation TORNADO COMBI n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement et sur la teneur en sucre. Ces données confirment la sélectivité de la préparation TORNADO COMBI dans les conditions d'emploi revendiquées sur betterave.

Impact sur les cultures suivantes

Deux nouveaux essais ont été fournis afin d'évaluer l'impact de la préparation TORNADO COMBI sur les cultures suivantes. L'impact de la préparation a été testé sur maïs et pois en rotation classique avec la betterave et sur maïs, petit pois et tournesol en cas de destruction accidentelle d'une betterave traitée en cas de destruction accidentelle d'une betterave traitée. Aucune phytotoxicité n'a été enregistrée sur les cultures testées dans le cadre d'une rotation classique. Ces cultures sont représentatives des cultures possibles en rotation classique et le risque peut donc être considéré comme négligeable pour l'ensemble des cultures suivantes dans la rotation.

Sur les cultures testées en cas de destruction accidentelle de la betterave, aucune phytotoxicité inacceptable n'a été enregistrée quelque soit la préparation du sol réalisée (labour profond ou travail superficiel) pour une application à la dose de 3,3 L/ha. Une phytotoxicité inacceptable a été observée sur maïs à la dose de 6,6 L/ha de la préparation TORNADO COMBI en cas de non labour. Aucune phytotoxicité n'est apparue dans les autres conditions pour les autres cultures.

Il est recommandé pour l'implantation du maïs, en cas de destruction d'une betterave traitée avec la préparation TORNADO COMBI, d'effectuer un labour au préalable. Les recommandations d'emploi ont été émises par le pétitionnaire et sont jugées valides.

Impact sur les cultures adjacentes

Deux nouveaux essais ont été fournis afin d'évaluer l'impact de la préparation TORNADO COMBI sur les cultures adjacentes. Plusieurs doses de préparation ont été testées, correspondant à la quantité théorique de préparation pouvant atteindre une culture adjacente située entre 1 et 15 m. Sur les 4 cultures testées (maïs, pomme de terre, pois fourrager et orge de printemps). Aucune phytotoxicité inacceptable n'a été enregistrée quelle que soit la dose appliquée. Ces cultures étant représentatives des cultures adjacentes possibles à la betterave, le risque d'impact négatif est donc jugé négligeable. Cependant aucune donnée n'a été fournie sur les cultures légumières et fruitières ; il est donc recommandé d'éviter toute dérive de la préparation sur ces cultures.

Apparition et développement de la résistance

L'utilisation de la préparation TORNADO COMBI sur betterave présente un risque faible d'apparition et de développement de la résistance chez les principales adventices cibles du fait de l'association de deux substances actives à mode d'action au sein de la préparation et du fait de l'utilisation de la préparation en association avec d'autres préparations herbicides à mode d'action différents et du fait de l'alternance des substances actives dans les cultures entrant en rotation avec la betterave. Un suivi de l'apparition devra être réalisé et le pétitionnaire devra informer les autorités de tout changement par rapport au contexte actuel de la résistance à la métamitron.

CONCLUSIONS

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TORNADO COMBI ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoires (ILV) de la méthode Weber (2009) pour la détermination des résidus de la métamitronne dans les œufs, le foie, le rein ou dans le muscle.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation TORNADO COMBI sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes 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 TORNADO COMBI sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation TORNADO COMBI, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation de la préparation TORNADO COMBI sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Sur la base des données disponibles dans le cadre de ce dossier de réexamen, l'efficacité de la préparation TORNADO COMBI peut être considérée comme satisfaisante pour l'usage revendiqué. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance des adventices lié à l'utilisation de la préparation est considéré comme faible dans les conditions d'emploi préconisées. Un suivi de l'apparition devra être réalisé et le pétitionnaire devra informer les autorités de tout changement par rapport au contexte actuel de la résistance à la métamitronne.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TORNADO COMBI et sa préparation identique GOLTIX DUO dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 2.

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Éthofumesate	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁹	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Métamitron	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 N, R50	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

Classification de la préparation TORNADO COMBI et sa préparation identique GOLTIX DUO selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵⁰	Nouvelle classification ⁵¹	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement		
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 3	H412 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

● **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Si application avec tracteur sans cabine*
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
- Si application avec tracteur avec cabine*
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;
- Si application avec un pulvérisateur à dos ou avec lance tenue à la main*
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisable ;

⁴⁹ 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.

⁵⁰ 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.

⁵¹ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
-
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter des gants à usage unique en nitrile (ambidextre à épaisseur fine tolérés) ; et une combinaison de type 5 ou 6.
 - SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
 - Spe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas dépasser une dose totale d'éthofumesate de 1000 g/ha par période de 3 ans sur la même parcelle.
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
 - SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
 - Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵².
 - Délai avant récolte (DAR) : Betteraves industrielles et fourragères : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard lorsque « 70% des plantes des lignes adjacentes se touchent » (stade BBCH 37).
 - Ne pas planter de légumes racines sur la parcelle dans les 9 mois suivant l'application d'une préparation à base d'éthofumesate.
 - Ne planter du maïs en culture de remplacement qu'après un labour.

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 dédiée 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betteraves après un échec cultural ou un éclaircissage ou après des applications effectuées au stade BBCH 37 avec la préparation TORNADO COMBI.

Descriptions de l'emballage revendiqué

Bidons en PEHD ou PEHD-HPM d'une contenance de 1 L ; 5 L ; 10L et 20 L.

⁵² 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.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une ILV de la méthode Weber (2009) pour la détermination des résidus de la métamitronne dans les œufs, le foie, le rein ou dans le muscle.

Pour le directeur général
par délégation
La direction nationale des produits
phyto-pharmaceutiques
Marc MORTUREUX
Pascale ROBINEAU

Mots-clés : TORNADO COMBI, GOLTIX DUO, métamitronne, herbicide, betteraves industrielles et fourragères, SC. PREX.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TORNADO COMBI et sa préparation identique GOLTIX DUO**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métamitrone	350 g/L	1190 g sa/ha/an
Ethofumesate	150 g/L	510 g sa/ha/an

Usage	Dose maximale d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte
15055911 Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	3,4 L/ha/an (1190 g sa/ha/an + 510 g sa/ha/an)	En fractionnement (3 à 5 applications en post- levée)	90 jours

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TORNADO COMBI et sa préparation identique GOLTIX DUO**

Usage	Dose maximale d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte ou stade d'application
15055911 Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	3,4 L/ha/an (1190 g sa/ha/an + 510 g sa/ha/an)	En fractionnement ⁵³ (fractionnement possible jusqu'à 5 applications*)	90 jours et dernière application au plus tard au stade BBCH 37

*Ne pas dépasser la dose de 2 L/ha par application. De plus, la quantité d'éthofumesate apportée sur betteraves est limitée à 1000 g sa/ha tous les 3 ans

⁵³ Le fractionnement d'une dose pleine consiste à appliquer successivement des doses réduites d'une préparation sur une courte période, sans dépasser la dose pleine.
Le fractionnement est une pratique de désherbage visant à optimiser le contrôle des adventices en cas de flore particulière ou de levées successives. Le fractionnement est également applicable aux régulateurs de croissance des plantes afin d'optimiser l'action souhaitée.
Le fractionnement n'est pas applicable dans le cas d'un risque de résistance avéré. En l'état actuel des connaissances des cas de résistance d'adventices, ce fractionnement n'est pas applicable sur céréales, aux herbicides inhibiteurs de l'enzyme ACCase (acétyl-coenzyme A carboxylase) et de l'enzyme ALS (Acétolactase synthétase), exception faite du contrôle des bromes.
Cette possibilité de fractionner peut évoluer selon le développement des phénomènes de résistances des adventices.