



Maisons-Alfort, le 7 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation AURA à base de profoxydime
de la société BASF AGRO SAS
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

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 BASF AGRO SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation AURA, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation AURA autorisée en Italie depuis 2013 (numéro d'autorisation n° 11012) et destinée au désherbage du riz. La préparation AURA est la préparation et l'usage représentatif du dossier européen.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités italiennes, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation AURA est également autorisée en Italie sous le nom AURA pour un usage et des bonnes pratiques agricoles (BPA) similaires à celles revendiquées en France. Il est à noter que cet usage ne concerne que des applications terrestres.

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.

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°546/2011². 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 AURA est un herbicide, composée de 200 g/L de profoxydime se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). L'usage revendiqué en France (culture et dose d'emploi annuelle) est-mentionné à l'annexe 1.

Le profoxydime est une substance active approuvée³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

- **Spécifications**

Le site de fabrication de la substance active profoxydime mentionné dans le rapport d'évaluation des autorités italiennes étant différent de celui autorisé en France, seule la substance active dont le site de fabrication est reconnu en France pourra être utilisée dans la préparation.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AURA 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 égal à 63°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 454°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6 à température ambiante.

La préparation contient plus de 10 % d'hydrocarbures, la viscosité cinématique à 40°C est de $2,7 \times 10^{-6}$ m²/s et la tension de surface à 25°C est de 31,2 mN/m. La préparation est classée R65 (nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) selon la directive 1999/45/CE et H304 cat.1 (Toxique par aspiration : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) selon le règlement (CE) n°1272/2008.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PA/PE COEX⁴)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 706/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 approuvant la substance active profoxydime, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

⁴ PA/PE COEX : PolyAmide/PolyEthylène Co-extrudés.

Les données fournies concernant la stabilité de l'émulsion, montrent qu'il conviendra d'agiter la préparation pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations de 0,1 et 1% reste dans les limites acceptables. Néanmoins, étant donné l'augmentation du volume de mousse observée en fonction de la concentration, il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation de 1,5 %.

Aucune donnée n'ayant été fournie concernant le test de rinçage, il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude sur la faculté de vidage.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0.167 % à 1.5 % (v/v)]. Les études ont montré que l'emballage (PA/PE COEX) est compatible avec la préparation.

Néanmoins, toutes les études fournies ayant été réalisées en l'absence d'adjuvant, il conviendra de fournir, en post-autorisation, les études sur la mousse persistante, le pH, les caractéristiques et la stabilité de l'émulsion, et ce en présence de l'adjuvant préconisé dans le rapport d'évaluation des autorités italiennes.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes 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-laboratoire pour la détermination des résidus profoxydime, BH 625M28 (= BH 517-1⁵) et BH 625-27⁶ dans les denrées sèches et la paille (riz),
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus profoxydime, BH 625M28 (= BH 517-1) et BH 625-27 dans la paille (riz),
- une méthode de confirmation pour la détermination du profoxydime dans le sol et l'eau de boisson,
- une méthode hautement spécifique, validée selon le document guide SANCO/825/00 rev. 8.1, pour la détermination du profoxydime dans l'eau de surface.

Aucune LMR (Limite maximale de Résidus) dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

⁵ BH 517-1 : 3-(3-thianyl) glutaric acid S-dioxide.

⁶ BH 625-27 : 3-(3-thianyl) glutaric acid S-oxide.

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes sèches et paille (riz)	Profoxydime	0,05 mg/kg* (méthode de confirmation dans la paille à fournir) (validation inter-laboratoire pour les plantes sèches et la paille de riz à fournir)
Sol	Profoxydime	0,01 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
Eau de boisson et de surface	Profoxydime	0,05 µg/kg (méthode de confirmation à fournir pour l'eau de boisson) (méthode validée conformément au guide européen SANCO/825/00 rev. 8.1 pour l'eau de surface à fournir)
Air	Profoxydime	0,0022 µg/L

La limite de quantification 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

La dose journalière admissible (DJA)⁷ du profoxydime, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,005 mg/kg p.c.⁸/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale de 24 mois chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁹ du profoxydime, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,05 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 chronique par voie orale de 24 mois chez le rat.

Le rapport d'évaluation des autorités italiennes permet de conclure que les études réalisées avec la préparation AURA donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat supérieure à 5,3 mg/L/4h ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez le cobaye.

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

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

¹⁰ 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.

¹¹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR¹², DES PERSONNES PRESENTES¹³ ET DES TRAVAILLEURS¹⁴

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)¹⁵ pour le profoxydime, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,025 mg/kg p.c²./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 1 an chez le chien et corrigée par l'absorption orale de la substance active de 50 %.

Absorption cutanée

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du profoxydime dans la préparation BAS 625 00 H (préparation de référence de la monographie du profoxydime) est de 1,5 % pour la préparation non diluée et diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude d'absorption cutanée *in vivo* chez le rat et une étude comparative *in vitro* réalisée sur peau de rat et épiderme humain.

La préparation BAS 625 00 H est irritante cutanée et non sensibilisante cutanée, tout comme la préparation AURA. Les deux formulations sont de compositions comparables. Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du profoxydime dans la préparation BAS 625 00 H sont donc utilisables pour la préparation AURA.

Ainsi, la valeur retenue pour l'absorption cutanée du profoxydime dans la préparation AURA est de 1,5 % pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

¹² Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁵ 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.

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.

Pour une application terrestre à l'aide du pulvérisateur à rampe, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) avec les paramètres suivants :

- Dose d'emploi maximale : 1 L/ha soit 200 g/ha de profoxydyme
- Surface moyenne traitée par jour : 20 ha
- Equipement : pulvérisateur à rampe

L'exposition estimée avec le modèle BBA, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	2,1

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁷ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 2.1 % de l'AOEL du profoxydyme avec port d'une combinaison de travail et 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 AURA pour l'usage sur riz pour des applications 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 présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸, est estimée à 0,42 % de l'AOEL du profoxydyme, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

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

Estimations de l'exposition des travailleurs

La préparation AURA est destinée au désherbage du riz. La rentrée des travailleurs sur une parcelle fraîchement traitée avec la préparation AURA n'est pas nécessaire. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non pertinente.

¹⁶ 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).

¹⁷ 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.

¹⁸ EUROPOEM II – Bystander Working group Report.

Toutefois, le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des travailleurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise de porter une combinaison de travail 65% polyester/35% coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant.

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

Les autorités italiennes ont évalué la préparation AURA conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2).

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active profoxydime dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur riz permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur pour le profoxydime.

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

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de profoxydime ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et l'usage revendiqué n'engendrera pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la substance active profoxydime sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation AURA dans le cadre de l'usage revendiqué n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

L'évaluation des risques liés à la substance active profoxydime a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. Sur ces bases, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par les autorités italiennes en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour l'usage de la préparation AURA sont considérés comme acceptables.

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

L'usage revendiqué dans le cadre de ce dossier est similaire à l'usage évalué au niveau européen lors de l'inscription de la substance active profoxydime (Review Report, 2011). Cependant, aucune évaluation du risque pour les eaux souterraines et aucune donnée d'entrée recommandée pour les calculs ne sont disponibles au niveau européen. Ainsi, l'évaluation des risques ne peut s'appuyer sur l'évaluation européenne, mais uniquement sur le rapport d'évaluation des autorités italiennes.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol initiales sont calculées selon les recommandations du groupe MED-Rice (2003)¹⁹. Les PECsol présentées dans le rapport des autorités italiennes sont considérées

¹⁹ MED-RICE : Réseau méditerranéen de recherche sur le riz.

comme acceptables pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Pour évaluer les risques de contamination des eaux souterraines, des PECeso déterminées selon les recommandations du groupe MED-Rice (2003) pour le profoxydime et ses métabolites BH 625-1 et BH 625-10 sont proposées dans le rapport d'évaluation des autorités italiennes. Cependant, cette évaluation ne peut être validée pour l'évaluation de la préparation AURA au niveau national pour les raisons suivantes :

- les calculs sont basés sur des données de dégradation invalidées lors de l'évaluation européenne ;
- les calculs sont basés sur des données de mobilité élaborées en fonction de la texture des sols des scénarios. Aucune relation entre la mobilité et la texture n'ayant été démontrée lors de l'évaluation européenne, cette approche n'a pu être validée par l'Anses.

Les conclusions du rapport d'évaluation des autorités italiennes ne peuvent être extrapolées aux conditions nationales. De plus, aucune évaluation du risque pour les eaux souterraines n'est disponible au niveau européen. L'évaluation des risques pour les eaux souterraines pour l'usage revendiqué ne peut donc être finalisée.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les valeurs de PECesu initiales pour la substance active profoxydime et ses métabolites sont calculées selon les recommandations du groupe MED-Rice (2003). Les valeurs présentées dans le rapport d'évaluation des autorités italiennes sont considérées comme applicables à la préparation AURA, en France, pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques pour les organismes terrestres et aquatiques est basée sur les données de toxicité de la préparation AURA, les points finaux de l'évaluation européenne de la substance active profoxydime et de ses métabolites, ainsi que sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédoclimatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour l'usage revendiqué, une évaluation affinée des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active profoxydime. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables (tous TER²⁰ aigus ≥ 63 ; TER long-terme $\geq 14,6$ pour les oiseaux et TER aigus $\geq 126,7$; TER long-terme $\geq 5,62$ pour les mammifères).

Effets sur les organismes aquatiques

Pour l'usage revendiqué, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active profoxydime, ses métabolites et la préparation AURA.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sans mesure de gestion (tous TER aigus ≥ 247 ; TER long-terme ≥ 45).

Effets sur les autres organismes non cibles

Pour l'usage revendiqué, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active profoxydime, ses métabolites et la préparation AURA. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non cibles sont acceptables sans mesure de gestion (tous HQ²¹ abeilles $\leq 24,1$; tous HQ arthropodes ≤ 1 ; tous TER macro-organismes aigus ≥ 129).

²⁰ 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²¹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation AURA est un herbicide de post-levée avec une action systémique. Le profoxydime est une substance active de la famille des cyclohexane-diones (appelées DIMs). C'est un inhibiteur de l'enzyme acétyl-coenzyme A carboxylase (ACCCase). Cette substance est absorbée par la plante et possède des propriétés systémiques.

Il est à noter, d'une manière générale, l'absence de donnée chiffrée dans le rapport d'évaluation des autorités italiennes ainsi que l'absence de précision sur les conditions d'application de la préparation. D'après le projet d'étiquette de la préparation, l'utilisation de la préparation est revendiquée avec l'emploi systématique d'un adjuvant.

Etudes préliminairesIntérêt de l'utilisation de la préparation avec un adjuvant

4 essais réalisés en France en 2000 ont été évalués afin de déterminer l'intérêt de l'utilisation d'un adjuvant (à base de 5 % d'acide oléique, 37,5 % d'esters méthyliques d'acides gras et 22,5 % d'esters de phosphate d'alcools gras polyoxyalkyles) avec la préparation AURA.

L'ajout de cet adjuvant fournit une importante augmentation de l'efficacité de l'herbicide, atteignant très souvent des niveaux de désherbage complet (90-100%). Dans la plupart des notations, les différences entre les traitements (avec et sans adjuvant) étaient statistiquement significatives. De plus, l'utilisation de l'adjuvant avec des doses réduites de préparation AURA (0,5 et 0,75 L/ha) a apporté un contrôle supérieur par rapport à des doses plus élevées de préparation AURA appliquées sans adjuvant (0,75 et 1 L/ha). Par conséquent, l'utilisation d'un agent mouillant est nécessaire à l'optimisation de l'activité herbicide de la préparation AURA. Ces conclusions sont prises en considération pour la demande d'autorisation de mise sur le marché en France.

Dose minimale d'emploi

La détermination de la dose minimale efficace de la préparation AURA a été réalisée dans 26 essais réalisés entre 1994 et 1998 dans le sud de la France, l'Italie et l'Espagne. Plusieurs doses ont été testées : 100, 120, 125, 150 et 200 g/ha de profoxydime. Dans ces essais, la préparation AURA a été associée à un adjuvant.

Dans ces essais, il a été observé que la dose de 100 g/ha de profoxydime, appliquée à un stade précoce de croissance du riz (BBCH 11-25), a abouti à un très bon contrôle de *Echinochloa crus-galli*, atteignant 90-100 % d'efficacité lors de la dernière évaluation. La dose de 200 g/ha de profoxydime a apporté une performance similaire et il a donc été conclu que 100 g/ha de profoxydime était la dose minimale efficace pour le contrôle d'*Echinochloa crus-galli*, ainsi que pour d'autres espèces sensibles du genre *Echinochloa* dans la culture de riz, pour une application précoce.

Un argumentaire basé sur le fait que la dose de préparation AURA doit être augmentée pour assurer un contrôle suffisant sur des mauvaises herbes plus développées est proposé pour justifier l'emploi de la dose de 1 L/ha de préparation AURA, ce qui correspond à 200 g/ha de profoxydime, notamment pour des applications plus tardives sur riz (BBCH 25 et au-delà).

L'évaluation proposée par les autorités italiennes peut être prise en considération pour justifier l'intérêt de l'utilisation de l'adjuvant avec la préparation AURA. L'étude de dose évaluée permet aussi de justifier l'emploi de la dose de 1 l/ha de préparation en association avec un adjuvant.

Efficacité de la préparation AURA

La détermination de l'efficacité de la préparation AURA, pour les applications terrestres, a été réalisée dans 23 essais. La détermination de l'efficacité de la préparation AURA a été réalisée dans 23 essais en association avec un adjuvant, DASH à base de d'acide oléique (5%), d'ester de phosphate d'alcools gras polyoxyalkyles (22.5%) et d'esters méthyliques d'acide gras (37.5%). Dans les essais présentés, appliquée à des doses allant de 0,5 à 1 L/ha (soit de 100 à 200 g/ha de profoxydime), selon l'époque d'application et le stade de croissance des cultures et/ou des mauvaises herbes, la préparation AURA a fourni un excellent contrôle des mauvaises herbes. Le niveau d'efficacité obtenu est comparable ou supérieur à celui des préparations de référence.

L'efficacité de la préparation AURA en association avec un adjuvant pour le désherbage du riz est jugée satisfaisante.

Phytotoxicité de la préparation

La phytotoxicité de la préparation AURA a été étudiée dans 74 essais en France, en Italie, au Portugal et en Espagne, entre 1994 et 2005 (essais préliminaires, essais d'efficacité, essais de rendement) et dans 3 essais de sélectivité. Dans la majorité des essais, la préparation AURA, appliquée aux doses de 0,5 à 1 L/ha, a induit un certain niveau de phytotoxicité, pouvant atteindre environ 20 % en moyenne lors des premières observations. Ces symptômes sont transitoires et disparaissent dans l'ensemble des essais. Dans les essais où la préparation a été appliquée à une dose supérieure (entre 1,5 et 2 L/ha), l'intensité des symptômes de phytotoxicité est plus importante et est corrélée avec une application précoce.

Le rapport d'évaluation des autorités italiennes ne précisant pas les époques d'application de la préparation AURA, il n'est pas possible de conclure sur le risque de phytotoxicité de la préparation AURA.

Impact sur la qualité et le rendement

L'impact sur le rendement de la préparation AURA a été étudié dans 13 essais réalisés en France, en Italie, au Portugal et en Espagne entre 1994 et 2005. Dans 11 essais, aucune différence de rendement n'a été observée entre la parcelle traitée avec la préparation AURA et le témoin non traité ou la parcelle traitée avec la préparation de référence. Dans 2 essais, un rendement supérieur à celui obtenu dans le témoin non traité a été observé.

Le rapport d'évaluation des autorités italiennes ne précise pas les doses d'application de la préparation AURA. Il n'est donc pas possible de conclure sur l'impact de la préparation sur le rendement de la préparation AURA.

Impact sur les cultures suivantes

A partir des données de laboratoire fournies dans la section écotoxicologie, l'impact de différentes doses de préparation AURA sur l'émergence de 10 cultures a pu être évalué. A partir de ces résultats il a été établi que :

- aucun risque sur les cultures suivantes semées après la récolte d'un riz traité avec la préparation AURA n'a été identifié. Aucune mesure de gestion n'est donc nécessaire ;
- en cas de destruction accidentelle de la culture de riz ayant été traitée avec la préparation AURA, il est possible de semer des cultures de type graminées en respectant un délai de 4 semaines après le traitement et toute culture de type dicotylédones en respectant un délai de une semaine.

Cette évaluation peut être prise en considération pour une autorisation en France. Les mêmes recommandations d'emploi devront figurer sur l'étiquette de la préparation.

Impact sur les cultures adjacentes

A partir des données de laboratoire fournies dans la section écotoxicologie, l'impact de différentes doses de préparation AURA sur l'émergence de 10 cultures ou sur la vigueur végétative a pu être évalué. A partir de ces résultats, il a été établi que :

- sur les cultures de type graminées, il existe un risque d'impact négatif suite à la dérive de pulvérisation de la préparation AURA. Ce risque est acceptable si une distance de 5 mètres est respectée entre la culture traitée et la culture adjacente en absence de dispositif spécifique de réduction de dérive ;
- sur les cultures de type dicotylédones, aucun risque d'impact négatif suite à la dérive de pulvérisation de la préparation AURA n'a été identifié.

Cette évaluation peut être prise en considération pour une autorisation en France. Les mêmes recommandations d'emploi devront figurer sur l'étiquette de la préparation.

Développement de la résistance

Il a été établi que le risque de développement de résistance est faible pour une application par an de la préparation sur riz et avec une utilisation en séquence ou en association avec des herbicides présentant des modes d'action différents de celui de la substance active profoxydime. Un suivi de l'apparition de résistance a été mis en place par le pétitionnaire.

Cette évaluation peut être prise en considération pour une autorisation en France. Il conviendra d'informer les autorités de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance.

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 le rapport d'évaluation des autorités italiennes, 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 l'évaluation de la préparation AURA ne peut être finalisée pour l'usage revendiqué en France, notamment l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines, ainsi que l'évaluation de la sélectivité et de l'impact sur la qualité et le rendement de cette préparation sur la culture de riz.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation AURA.

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AURA, profoxydime, herbicide, EC, riz, PMTS.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AURA
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
profoxydime	200 g/L	200 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application maximum	Délai avant récolte
15755901 Riz*désherbage	1 L/ha	1	NA

NA : Non Applicable

Annexe 2

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
profoxydime	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat. 3 R63, R43 R52/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 3	H351 Susceptible de provoquer le cancer H361d Susceptible de nuire au fœtus H317 Peut provoquer une allergie cutanée H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²² 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.

Classification de la préparation AURA selon la directive 99/45/CE²³ et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau R40 : Effet cancérogène suspecté: preuves insuffisantes R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges	Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Irritation oculaire, catégorie 2 Danger par aspiration, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 Danger aquatique chronique, catégorie 3	H351 Susceptible de provoquer le cancer H361d Susceptible de nuire au fœtus H319 Provoque une sévère irritation des yeux H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H336 Peut provoquer somnolence ou vertige H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S 36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour l'opérateur porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

²³ 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.

- 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].
- Agiter avant utilisation.
- Délai avant récolte (DAR) : non applicable.
- Ne semer en culture de remplacement suite à l'application de la préparation AURA que :
 - des cultures de type graminées en respectant un délai de 4 semaines,
 - des cultures de type dicotylédones en respectant un délai de 1 semaine.
- Pour protéger les cultures adjacentes, respecter une distance de 5 mètres par rapport aux cultures adjacentes de type graminées.
- Contient du profoxydime. Peut déclencher une réaction allergique²⁴.

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.

Données manquantes

- une étude de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation de 1,5% ;
- une étude de la faculté de vidage ;
- les études, en présence de l'adjuvant préconisé, pour la mousse persistante, le pH, les caractéristiques et la stabilité de l'émulsion ;
- une validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus profoxydime, BH 625M28 (= BH 517-1) et BH 625-27 dans les denrées sèches et la paille (riz) ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus profoxydime, BH 625M28 (= BH 517-1) et BH 625-27 dans la paille (riz) ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du profoxydime dans le sol et l'eau de boisson ;
- une méthode hautement spécifique, validée selon le document guide SANCO/825/00 rev. 8.1, pour la détermination du profoxydime dans l'eau de surface.

Description de l'emballage revendiqué

Bidons en PA/PE COEX d'une contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 3 L, 5 L, 10 L et 20 L (Le bidon de 20 L n'ayant pas été intégré au rapport d'évaluation des autorités italiennes, celui-ci ne peut donc pas être évalué dans le cadre de ce dossier)

²⁴ L'étude de sensibilisation cutanée montre que la préparation AURA n'est pas classée sensibilisante. Cependant, le profoxydime, classé sensibilisant cutané, entre dans la composition de la préparation AURA.