



Maisons-Alfort, le 1^{er} décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BELOUKHA, à base d'acide pélargonique de la société JADE

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BELOUKHA, à base d'acide pélargonique, de la société JADE, 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 BELOUKHA, destinée au désherbage de la vigne, des cultures tropicales, ananas et bananier, à la destruction des rejets de la vigne et au défanage de la pomme de terre.

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

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des doses revendiquées les plus élevées³. Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en termes de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

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.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 9 juillet 2014, 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 BELOUKHA est un herbicide composé de 680 g/L d'acide pélargonique (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'acide pélargonique est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BELOUKHA 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 131°C), ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,5 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 11 mois à température ambiante dans l'emballage f-PEHD⁶) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. La stabilité au stockage 1 semaine à 0°C n'a pas été démontrée, il conviendra de protéger la préparation du gel.

Il conviendra de fournir, en post autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

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 stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion n'est pas homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Une étude démontrant que dans les conditions réelles d'utilisation, la préparation diluée reste homogène durant l'application est à fournir en post-autorisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 2.4% à 10.7% (v/v)].

Les études ont montré que l'emballage (f-PEHD) est compatible avec la préparation.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ Polyéthylène haute densité fluoré.

- **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.

Aucune définition du résidu dans les plantes, les denrées d'origine animale et les différents substrats (eau, air, sol) n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁷ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour l'acide pélargonique a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation BELOUKHA donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, égale à 2000 mg/kg p.c.¹⁰ ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition systémique pour l'opérateur¹¹ (AOEL) de l'acide pélargonique n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n°1107/2009.

Cependant un AOEL de 821 mg/kg p.c./j. a été fixé dans le rapport d'évaluation européen des acides gras (C7-C20) d'août 2008 d'après la UK National Diet & Nutrition Survey, basé sur la quantité moyenne d'acides gras ingérée par jour chez l'homme via l'alimentation.

Absorption percutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'acide pélargonique dans la préparation BELOUKHA est de 25 % pour la préparation non diluée et 75 % pour la préparation diluée d'après le document guide « Guidance on Dermal Absorption » (EFSA 2012).

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 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).

⁹ 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.

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹²

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 :

Pulvérisateur à rampe

- **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 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **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 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **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 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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 des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹³) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BELOUKHA :

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

¹³ 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).

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Appareillage	Modèle utilisé
Cultures tropicales	18 L/ha (12240 g/ha d'acide pélagonique)	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe	BBA
		1 ha/j	Pulvérisateur à dos	UK-POEM (vol. bouillie 250L)

Les expositions, estimées par le modèle BBA en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Cultures	Equipement	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁴	% AOEL
Cultures tropicales	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,1 %
	Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	2%

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, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2014) pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur à rampe et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier d'applications au moyen d'un pulvérisateur à dos.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,1 % et 2% de l'AOEL de l'acide pélagonique lors de l'application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe et un pulvérisateur à dos respectivement, avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation BELOUKHA pour les usages revendiqués dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 0,01 % de l'AOEL de l'acide

¹⁴ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁵ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : 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.

pélagronique, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

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

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

La préparation BELOUKHA est destinée au désherbage de cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée non pertinente.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BELOUKHA sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'acide pélagronique.

L'acide pélagronique, substance active entrant dans la composition de la préparation BELOUKHA, appartient au groupe des acides gras (C7-C20) qui sont tous approuvés au niveau européen.

Ces acides organiques sont inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR). Même si l'EFSA (2013¹⁹) dit ne pas pouvoir finaliser l'évaluation du risque pour le consommateur si les acides gras ne sont pas de qualité alimentaire, dans le cadre de l'utilisation de BELHOUKA, le consommateur ne devrait toutefois pas être exposé pour les raisons suivantes :

Les acides gras sont des substances ubiquistes qui sont des composants essentiels des cellules vivantes. Ils entrent dans la composition des matrices lipo-protéiques de la membrane cellulaire. Ces acides gras entrent dans l'alimentation des organismes vivants et constituent une source d'énergie pour la plupart d'entre eux sous la forme de tri-glycérides (huiles et corps gras). Aucune définition de résidu n'a donc été proposée au niveau européen pour ces acides gras, du fait qu'ils sont à la fois abondants dans l'environnement et sont rapidement métabolisés par les organismes vivants.

Pour toutes ces raisons, la fixation d'une dose de référence aiguë ainsi que d'une dose journalière admissible n'a pas été jugée nécessaire pour ces substances actives, dont l'acide pélagronique.

Par ailleurs, la préparation BELOUKHA est destinée à éliminer des mauvaises herbes ou des parties non consommables des plantes sur lesquelles elle est appliquée. Par conséquent, les animaux d'élevage et les consommateurs ne seront pas exposés à des résidus d'acide pélagronique.

Le notifiant revendique un délai de 0 jour après traitement, cependant, selon le document guide européen SANCO 7039/VI/95 du 22/7/1997, annex I (« Calculation of maximum residue levels and safety intervals »), le délai minimal avant récolte (consommation) est de 1 jour.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation BELOUKHA et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

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 comportement dans l'environnement de l'acide pélagronique sont conformes à celles renseignées dans les conclusions européennes concernant la substance active (EFSA, 2013)²⁰.

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

¹⁹ EFSA (European Food Safety Authority), 2013; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fatty acids C7 to C18. EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

²⁰ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fatty acids C7 to C18. EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.].

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²¹. Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECsol qui permettent de finaliser l'évaluation du risque sont présentés ci-dessous.

- pour l'acide pélargonique: $DT_{50}^{22} = 3$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO²³, $n = 2$ (EFSA, 2013).

Les valeurs de PECsol maximales couvrant les usages revendiqués²⁴, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Les risques de transfert de l'acide pélargonique vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS FOCUS-PELMO 5.5.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁵. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour l'acide pélargonique :

- $DT_{50} = 3$ jours (valeur maximale observée au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, $n=2$) ;
- $Koc^{26} = 47,3$ mL/g_{OC} (valeur estimée par QSAR²⁷, EFSA 2013) ;
- $1/n^{28} = 0,9$ (valeur par défaut, EFSA 2013).

Pour les usages revendiqués sur vigne et pomme de terre et sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour l'acide pélargonique sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens évalués (valeur maximale respective de 0,055 µg/L et de 0,006 µg/L).

Pour les usages revendiqués sur cultures tropicales (banane et ananas), les simulations proposées par le notifiant ne permettent pas de couvrir ces usages (principe du risque enveloppe²⁹ non applicable en raison d'une dose supérieure revendiquée pour les usages sur cultures tropicales). Sur la base des éléments actuellement disponibles, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée par l'Anses.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BELOUKHA pour les usages revendiqués sur vigne et pomme de terre uniquement.

Devenir dans les eaux de surface

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour la substance active ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁰ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³¹. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³² (Step 3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³³).

²¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²² DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ Koc: coefficient de partage sol-solution normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁷ QSAR : quantitative structure-activity relationship.

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

²⁹ 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.

³⁰ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

³¹ 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.

³² Surface water scenarios help – Version 3.1.

³³ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

La valeur de PECesu qui permet d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques est présentée dans la section écotoxicologie.

Pour les usages revendiqués sur cultures tropicales (banane et ananas), les simulations proposées par le notifiant ne permettent pas de couvrir ces usages (principe du risque enveloppe³⁴ non applicable en raison d'une dose supérieure revendiquée pour les usages sur cultures tropicales). Sur la base des éléments actuellement disponibles, l'évaluation des risques de contamination des eaux de surfaces ne peut pas être finalisée par l'Anses.

Comportement dans l'air

Compte-tenu de sa pression de vapeur (0,9 Pa à 20°C), l'acide pélargonique présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)³⁵. La DT₅₀ dans l'air de la substance active, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 13,2 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

- **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Effets sur les oiseaux

L'acide pélargonique appartient à la famille des acides gras. Ces derniers présentent une faible toxicité aiguë et court-terme pour les oiseaux (DL₅₀ aiguë > 1268 mg/kg p.c. et DL₅₀ alimentaire > 611,8 mg/kg p.c./j).

Les acides gras constituant une source de nourriture et entrant dans le régime alimentaire journalier des oiseaux, le risque lié à l'ingestion de l'acide pélargonique peut être considéré comme faible et le calcul des TER n'est pas pertinent. De plus, il est rapidement dégradé dans le milieu naturel. Ainsi, et conformément aux conclusions européennes, les risques pour les oiseaux sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Des données de toxicité pour l'ensemble des acides gras sont disponibles au niveau européen. Cependant, compte tenu de l'incertitude de ces données (nature des acides gras testés, faible solubilité des acides gras, concentrations non vérifiées dans certaines études) et en accord avec les conclusions européennes (EFSA, 2013), l'utilisation des valeurs de toxicité de la préparation dans l'évaluation des risques est considérée plus pertinente.

Les risques pour les organismes aquatiques ont donc été évalués sur la base des données de la préparation BELOUKHA et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Ils sont comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

³⁴ 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.

³⁵ 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.

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	PEC _{sw} [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Vigne (désherbage)	Acide pélagronique	<i>C. carpio</i>	CL50 = 41 900	121,01	346	100	ZNT = 5 m
Vigne (épamprage)				94,54	443		ZNT = 5 m
Pomme de terre				64,073	654		ZNT = 5 m

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 en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne et pomme de terre.

Compte tenu de l'absence de PEC validées pour les usages sur cultures tropicales, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques n'a pas pu être finalisée.

Effets sur les mammifères

L'acide pélagronique appartient à la famille des acides gras. Ces derniers présentent une faible toxicité aiguë pour les mammifères (DL₅₀ aiguë > 2000 mg/kg p.c.).

Les acides gras constituant une source de nourriture et entrant dans le régime alimentaire journalier des mammifères, le risque lié à l'ingestion de l'acide pélagronique peut être considéré comme faible et le calcul des TER n'est pas pertinent. De plus, il est rapidement dégradé dans le milieu naturel. Ainsi, et conformément aux conclusions européennes, les risques pour les mammifères sont acceptables.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BELOUKHA. Conformément au règlement (UE) n°545/2011³⁶, les quotients de risque³⁷ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

	Usages	Voie d'exposition	Toxicité		HQ	Seuil
			LD ₅₀ (oral)	> 226,1 µg sa/abeille		
BELOUKHA	Vigne/pomme de terre	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral)	> 226,1 µg sa/abeille	< 48,1	50
		Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	> 210,7 µg sa/abeille	< 51,6	
	Banancier et cultures tropicales	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral)	> 226,1 µg sa/abeille	< 54,1	
		Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	> 210,7 µg sa/abeille	< 58,1	

Pour les usages sur vigne et cultures tropicales, les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, un risque pour les abeilles ne peut être exclu en première approche. Les risques pour les abeilles ne sont donc considérés comme acceptables qu'avec la restriction suivante :

SPe 8 « Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. »

Pour les usages sur pomme de terre, compte tenu de l'application tardive de la préparation (défanage), la présence d'abeilles dans le champ n'est pas attendue et les risques sont considérés acceptables sans mesure de gestion.

³⁶ 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.

³⁷ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Effets sur les autres arthropodes non cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation BELOUKHA sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR50³⁸ = 768 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR50 = 1604 g sa/ha)) ainsi que sur 2 espèces supplémentaires (*C. carnea* (LR50 > 10314 g sa/ha) et *O. laevigatus* (LR50 = 5610 g sa/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'ensemble des usages revendiqués (HQ < 32,6 pour l'ensemble des espèces). Une étude sur résidus vieillis a donc été réalisée sur *Aphidius rhopalosiphi* (espèce la plus sensible) et indique qu'une recolonisation des espèces est possible dans un délai acceptable. Ainsi, les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont considérés acceptables.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation et sont considérés acceptables pour les arthropodes non-cibles sans mesure de gestion.

Effets sur les macro-organismes 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 SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la préparation BELOUKHA.

Les TER aigus pour la préparation étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués.

Compte tenu de la nature de la substance active, aucune donnée et évaluation chronique ne sont considérées nécessaires.

Item	Usages	PEC (mg sa/kg)	Organisme	Expositio	LC ₅₀ (mg sa/kg)	TER
BELOUKHA	Vigne (cultures installées)	19,076	<i>E. foetida</i>	Aigu	273,5	14,3
	Vigne (destruction des rejets)	14,974				18,3
	Bananier et cultures tropicales	21,460				12,7
	Pomme de terre	14,507				18,9

Effets sur les micro-organismes du sol

Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation BELOUKHA est disponible (effets sur la minéralisation du carbone < 25 % à 100 mg sa/kg sol après 41 jours).

Les résultats de cet essai ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à une dose supérieure à la PEC de la substance active. 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 BELOUKHA pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Des essais de toxicité de la préparation BELOUKHA sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur respectivement 10 et 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont le raygrass pour l'émergence (ER₅₀ = 15,935 kg substance/ha) et le concombre pour la vigueur végétative (ER₅₀ = 3,862 kg substance/ha).

La comparaison de la ER₅₀ basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable pour les plantes non-cibles en bordure de champ pour l'ensemble des usages revendiqués (TER considérant une exposition à 1 mètre de 0,503 kg substance/ha = 7,68).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

L'acide pélargonique fait partie du groupe C7-C20 des acides gras. Après application, la substance active détruit la cuticule des plantes et rompt la perméabilité des membranes cellulaires selon un mode d'action non déterminé. Ceci induit une fuite incontrôlée du contenu

³⁸ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

des cellules qui conduit *in fine* à la mort du tissu. De part ce mode d'action, l'acide pélargonique est un herbicide de contact à large spectre et à action rapide.

Essais de justification de la dose

- **Désherbage vigne**

L'étude de la dose a été réalisée lors de 8 essais mis en place en France en 2011 et 2012. Les doses de 12, 14, 16 et 20 L/ha ont été testées. La dose de 16 L/ha s'est révélée en tendance plus efficace que les doses plus faibles lors d'un seul essai. La dose de 20 L/ha s'est révélée significativement plus efficace que la dose de 16 L/ha lors de 3 essais. Le choix de la dose de 16 L/ha n'est donc pas suffisamment justifié par rapport à la dose de 20 L/ha pour le désherbage de la vigne.

- **Epamprage vigne**

L'étude de la dose a été réalisée lors de 7 essais d'efficacité mis en place en France en 2011 et 2012. Les doses de 4, 6 et 8 L/hL ont été testées. La dose de 6 L/hL s'est révélée plus efficace que la dose de 4 L/hL dans 4 essais. Aucune différence significative d'efficacité n'a été observée entre les doses de 6 et de 8 L/hL lors de 4 essais. La dose de 8 L/hL s'est révélée plus efficace que la dose de 6 L/hL lors de 2 essais. La dose maximale de 8 L/hL est donc justifiée pour l'épamprage de la vigne.

- **Désherbage bananier**

L'étude de la dose a été réalisée lors de 2 essais d'efficacité mis en place en France en 2011 et 2012. Les doses de 14, 18 et 22 L/ha ont été testées. La dose de 18 L/ha s'est révélée plus efficace que la dose de 14 L/ha. L'efficacité de la préparation BELOUKHA à la dose de 22 L/ha s'est révélée équivalente à celle à la dose de 18 L/ha. Ainsi, la dose de 18 L/ha est justifiée pour le désherbage du bananier.

- **Défanage pomme de terre**

L'étude de la dose a été réalisée lors de 7 essais d'efficacité mis en place en France en 2012. Les doses de 12, 14, 16 et 20 L/ha ont été testées. La dose revendiquée de 16 L/ha s'est révélée significativement plus efficace que les doses de 12 et 14 L/ha lors de 2 essais. De même, l'efficacité de la préparation BELOUKHA à la dose de 20 L/ha s'est révélée supérieure à celle à la dose de 16 L/ha. Cependant, le pétitionnaire estime que le gain en efficacité ne justifie pas de revendiquer une dose d'application de 20 L/ha. La dose de 16 L/ha est donc justifiée pour le défanage de la pomme de terre.

Essais d'efficacité

- **Désherbage vigne**

L'efficacité de la préparation BELOUKHA appliquée à 16 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 60 g/L de glufosinate ammonium appliquée à 5 L/ha lors de 7 essais mis en place en France en 2011 et 2012. La préparation BELOUKHA appliquée à 16 L/ha s'est révélée beaucoup moins efficace que la préparation de référence. En moyenne, la préparation BELOUKHA offre une efficacité de 46 % (min. 30 % ; max. 75 %). L'efficacité de la préparation BELOUKHA pour le désherbage de la vigne est donc considérée comme faible mais acceptable. Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette que l'efficacité de la préparation BELOUKHA, appliquée seule, est limitée (.

- **Epamprage vigne**

L'efficacité de la préparation BELOUKHA appliquée à 6 et à 8 L/hL a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 60 g/L de carfentrazone éthyl appliquée à 0,3 L/hL et à celle d'une préparation de référence à base de 150 g/L de glufosinate ammonium appliquée à 1,25 L/hL, lors de 14 essais mis en place en France en 2011 et 2012. La préparation BELOUKHA appliquée à 6 ou 8 L/ha a montré une efficacité moyenne de 82 %. Ce niveau d'efficacité est supérieur à celui de la préparation de référence à base de 150 g/L de glufosinate ammonium appliquée à 1,25 L/hL (28 %) et inférieur à celui de la préparation de référence à base de 150 g/L de carfentrazone éthyl appliquée à 0,3 L/hL (98 %). L'efficacité de la préparation BELOUKHA appliquée à 6-8 L/hL pour l'épamprage de la vigne est donc considérée comme satisfaisante. Cependant, le niveau d'efficacité de la préparation BELOUKHA décroît avec l'augmentation de la taille des pampres. Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette que cette préparation est efficace sur jeunes pampres.

- **Désherbage bananier**

L'efficacité de la préparation BELOUKHA appliquée à 18 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 60 g/L de glufosinate ammonium appliquée à 5 L/ha lors de 2 essais mis en place en France en 2011 et 2012. La préparation BELOUKHA appliquée seule à 18 L/ha s'est révélée moins efficace que la préparation de référence.

La préparation BELOUKHA appliquée à 18 L/ha a été testée lors de 2 essais mis en place en France dans un programme de désherbage de 3 applications ; soit avec une préparation de référence à base de 60 g/L de glufosinate ammonium appliquée à 5 L/ha, soit avec une préparation de référence à base de 200 g/L de diquat appliquée à 4 L/ha, soit avec une préparation de référence à base de 360 g/L de glufosinate ammonium appliquée à 2 L/ha. Il a été montré que le programme diquat – BELOUKHA - glufosinate ammonium est légèrement moins efficace que le programme de référence diquat - glufosinate ammonium - glufosinate ammonium. Cependant, cette baisse d'efficacité est considérée comme acceptable. L'efficacité de la préparation BELOUKHA pour le désherbage en bananeraie est donc considérée comme satisfaisante.

Cette efficacité est montrée lorsque la préparation BELOUKHA s'inscrit dans un programme de désherbage. Appliquée seule, le niveau de désherbage fourni par la préparation BELOUKHA est limité.

- **Désherbage ananas**

L'efficacité de la préparation BELOUKHA appliquée à 18 L/ha n'a été ni testée ni argumentée sur ananas. Il est donc impossible de conclure quant à l'efficacité de la préparation BELOUKHA sur ananas.

- **Défanage pomme de terre**

L'efficacité de la préparation BELOUKHA appliquée à 16 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 200 g/L de diquat appliquée à 4 L/ha et à celle d'une préparation de référence à base de 60 g/L de carfentrazone ethyl appliquée à 1 L/ha lors de 7 essais mis en place en France en 2011 et 2012. La préparation BELOUKHA appliquée à 16 L/ha s'est révélée beaucoup moins efficace que la préparation de référence.

L'efficacité de la préparation BELOUKHA appliquée à 16 L/ha après broyage mécanique a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 60 g/L de carfentrazone ethyl appliquée à 1 L/ha lors de 8 essais mis en place en France en 2011 et 2012. Après broyage mécanique, la préparation BELOUKHA appliquée à 16 L/ha s'est révélée aussi efficace sur feuille que la préparation de référence à base de 60 g/L de carfentrazone ethyl appliquée à 1 L/ha. Sur tige, la préparation BELOUKHA appliquée à 16 L/ha s'est révélée moins efficace sur feuille que la préparation de référence à base de 60 g/L de carfentrazone ethyl appliquée à 1 L/ha. Cette différence d'efficacité est minime et est considérée comme acceptable.

L'efficacité de la préparation BELOUKHA pour le défanage de la pomme de terre est donc considérée comme satisfaisante.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation BELOUKHA a été observée lors des tests d'efficacité.

- **Vigne**

Aucun symptôme phytotoxique n'a été observé lors des essais de désherbage vigne. De légers symptômes phytotoxiques ont été observés lors de 2 essais d'épamprage sur vigne. Ces symptômes sont considérés comme légers (1 à 3% de phytotoxicité visuelle) et inférieurs à ceux des préparations de référence (5 à 29% de phytotoxicité visuelle). La phytotoxicité de la préparation BELOUKHA appliquée à 6-8 L/hL sur vigne est donc considérée comme acceptable.

- **Banane**

Aucun symptôme phytotoxique n'a été observé lors des essais de désherbage banane. La phytotoxicité de la préparation BELOUKHA appliquée à 18 L/ha sur bananier est considérée comme acceptable.

- **Ananas**

Comme la préparation BELOUKHA n'a pas été testée en désherbage sur culture d'ananas, aucune donnée sur la phytotoxicité de la préparation BELOUKHA sur le rendement en ananas

n'est disponible. Il est donc impossible de conclure quant à la phytotoxicité de la préparation BELOUKHA sur le rendement en ananas.

- **Pomme de terre**

Aucun symptôme phytotoxique n'a été observé lors des essais de défanage pomme de terre. La phytotoxicité de la préparation BELOUKHA appliquée à 16 L/ha sur pomme de terre est considérée comme acceptable.

Impact sur le rendement

- **Vigne**

L'impact de l'utilisation de la préparation BELOUKHA sur le rendement en raisin n'a pas été évalué. Cependant, compte tenu que son efficacité à l'épamprage a été montrée et qu'aucun symptôme phytotoxique majeur n'a été relevé, il est considéré que l'impact de la préparation BELOUKHA appliquée à 5 à 8 L/hL (max. 16 L/ha) sur le rendement en raisin est acceptable.

- **Banane**

L'impact de l'utilisation de la préparation BELOUKHA sur le rendement en banane n'a pas été évalué. Cependant, compte tenu que son efficacité en désherbage a été montrée et qu'aucun symptôme phytotoxique n'a été relevé, il est considéré que l'impact de la préparation BELOUKHA appliquée à 16 L/ha sur le rendement en banane est acceptable.

- **Ananas**

Comme la préparation BELOUKHA n'a pas été testée en désherbage sur culture d'ananas, aucune donnée sur l'impact de la préparation BELOUKHA sur le rendement en ananas n'est disponible. Il est donc impossible de conclure quant à l'impact de la préparation BELOUKHA sur le rendement en ananas.

- **Pomme de terre**

L'impact de l'utilisation de la préparation BELOUKHA sur le rendement en pomme de terre a été évalué lors de 6 essais mis en place en France entre 2011 et 2012. Aucune différence significative de rendement ou de calibre n'a été observée lors de ces essais.

Il est ainsi considéré que l'impact de la préparation BELOUKHA appliquée à 16 L/ha sur le rendement en pomme de terre est acceptable.

Impact sur la qualité de la pomme de terre

La qualité des pommes de terre a été évaluée lors de 5 essais d'efficacité mis en place en France en 2011 et 2012.

Lors de ces essais, aucune observation inacceptable type nécrose du talon ou brunissement de l'anneau vasculaire n'a été observée lorsque la préparation BELOUKHA a été appliquée à 16 L/ha. Ces symptômes ont été légèrement observés lors d'un essai après traitement avec la préparation BELOUKHA à 20 L/ha : 5,7 % des tubercules atteints de nécrose du talon et 4 % d'un brunissement de l'anneau vasculaire.

L'impact de la préparation BELOUKHA sur la qualité de la pomme de terre est ainsi considéré comme acceptable.

Impact sur les procédés de vinification

L'impact de l'utilisation de la préparation BELOUKHA sur le procédé de vinification a été évalué lors de 3 essais mis en place en France en 2011. 2 essais ont porté sur le vin rouge et 1 sur le vin blanc. Une formulation plus riche en substance active a été testée (720 g/L d'acide pélargonique) à 16 L/ha (soit 11520 g/ha). Cette formulation étant considérée comme un pire cas, les résultats sont extrapolables à la préparation BELOUKHA. L'impact de l'utilisation de cette préparation a été comparé à celui d'une préparation de référence à base de 150 g/L de glufosinate ammonium appliquée à 5 L/ha.

Aucune différence n'a été observée concernant la maturité des fruits et l'analyse des grappes. Au niveau du moût, lors des 2 essais portant sur le vin rouge, une différence de concentration en dioxyde de soufre a été mesurée et dans un de ces 2 essais, une différence d'acidité totale a été relevée. Ces différences sont considérées comme acceptables.

Aucun impact sur les paramètres de fermentation n'a été observé après utilisation d'acide pélargonique, excepté pour un essai sur vin rouge, lors duquel la fermentation malolactique était plus longue après ensemencement qu'après utilisation de la préparation de référence.

Au niveau du vin, lors d'un essai, la concentration en alcool était plus élevée après l'utilisation de la préparation plus riche en substance active que BELOUKHA qu'après utilisation de la préparation de référence. Lors d'un autre essai, les teneurs en dioxyde de soufre libre et total étaient moins élevées après utilisation d'acide pélargonique qu'après utilisation de la préparation de référence. Ces différences chimiques sont considérées comme acceptables, la teneur en soufre restant suffisante pour protéger le vin. Des différences de densité optique ont été observées dans les 2 essais portant sur le vin rouge. Ces différences sont considérées comme acceptables, la coloration totale n'étant pas impactée.

L'impact de la préparation BELOUKHA sur le processus de vinification est donc considéré comme acceptable.

Il conviendra de fournir des données de tests gustatifs après conservation aux autorités compétentes .

Impact sur les cultures suivantes

BELOUKHA est un herbicide de contact dont l'action se concentre sur les tissus foliaires. Sa persistance dans le sol est faible. Il est donc considéré que l'impact de la préparation BELOUKHA sur les cultures suivantes est acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

2 essais ont été mis en place en France en 2012 afin d'évaluer l'impact de la préparation BELOUKHA sur les cultures adjacentes. Le blé et le tournesol ont été testés. La préparation BELOUKHA a été appliquée à des concentrations équivalentes aux dérivés théoriques à 1, 3, 5, 10, 15 m et moins de 1 m. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé ni sur blé ni sur tournesol. Il est donc considéré que l'impact de la préparation BELOUKHA sur les cultures adjacentes est acceptable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Aucun cas de résistance n'a été reporté à ce jour avec cette substance active. Le risque de développement de résistance à la préparation BELOUKHA est considéré comme faible compte tenu du mode d'action de l'acide pélargonique.

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 BELOUKHA ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées. Toutefois, il conviendra de fournir en post autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante et une étude démontrant que dans les conditions réelles d'utilisation, la préparation diluée reste homogène durant l'application. Il conviendra de protéger la préparation du gel.

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

Compte tenu des usages revendiqués, aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation BELOUKHA n'est attendu.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation BELOUKHA, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages vigne et pomme de terre revendiqués.

Pour les usages revendiqués sur cultures tropicales (banane et ananas), l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et de surface ne peut pas être finalisée.

Pour les usages revendiqués sur vigne et pomme de terre, les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BELOUKHA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Compte tenu de l'absence de PEC validées pour les usages sur cultures tropicales, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques n'a pas pu être finalisée.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation BELOUKHA sont jugées satisfaisantes sur l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des usages sur ananas en l'absence de données efficacité.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation BELOUKHA est considéré comme faible.

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 BELOUKHA dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Acide pélargonique	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁹	C, R34	Corrosif pour la peau, catégorie 1B	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

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

Ancienne classification ⁴⁰	Nouvelle classification ⁴¹	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R38 : irritant pour la peau R41 : Sévèrement irritant pour les yeux	Corrosion/irritation, cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H315 – Provoque une irritation cutanée H318 – Provoque des lésions oculaires graves
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le délai de rentrée est de 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

³⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁴⁰ 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.

⁴¹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

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

- Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateur à rampe

- **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 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **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 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **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 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Lunette ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe 8 Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes pour les usages sur vigne et cultures tropicales.

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴².
- Délai d'emploi avant récolte : 1 jour.
- Il conviendra de protéger la préparation du gel.

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 conviendra d'indiquer que l'efficacité de la préparation BELOUKHA, appliquée seule, est limitée

Description de l'emballage revendiqué

Type de récipient (Bidon) en PEHD-fluoré d'une contenance de 10 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ;
- une étude démontrant que dans les conditions réelles d'utilisation, la préparation diluée reste homogène durant l'application ;
- des données des tests gustatifs après conservation sur le processus de vinification.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BELOUKHA, acide pélagronique, herbicide, bananier, ananas, vigne, pomme de terre, CE, PAMM

⁴² 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 (JOUE 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.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BELOUKHA

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acide pélargonique	680 g/L	10880 à 12240 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12705902*Vigne*Désherbage* Cultures installées	16 L/ha 10880 g/ha	2	-
12705904*Vigne*Trt Part.Aer.*Epamprage	16 L/ha (10880 g/ha)	3	-
13155901* Cultures tropicales *Banancier*Désherbage	18 L/ha 12240 g/ha	2	-
13055901* Cultures tropicales *Ananas*Désherbage	18 L/ha 12240 g/ha	2	-
15655910*Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Défanage	16 L/ha 10880 g/ha	1	-

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BELOUKHA

Usages	Dose et mode d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
12705902*Vigne*Désherbage* Cultures installées	16 L/ha (10880 g/ha)	2	1 jour	Favorable
12705904*Vigne*Trt Part.Aer.*Epamprage	16 L/ha (10880 g/ha)	3	1 jour	Favorable
13155901* Cultures tropicales *Banancier*Désherbage	18 L/ha (12240 g/ha)	2	1 jour	Défavorable
13055901* Cultures tropicales *Ananas*Désherbage	18 L/ha (12240 g/ha)	2	1 jour	Défavorable
15655910*Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Défanage	16 L/ha (10880 g/ha)	1	1 jour	Favorable