



Maisons-Alfort, le 6 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 BONALAN FLUID à base de benfluraline
de la société DOW AGROSCIENCES 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 DOW AGROSCIENCES SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation BONALAN FLUID, 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 BONALAN FLUID autorisée en Grèce depuis 2013 (numéro d'autorisation n° 70036) et destinée au désherbage des cultures de haricot, luzerne, pois de conserve, pois protéagineux, laitue, scarole, frisée et pissenlit.

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

La préparation BONALAN FLUID est identique à la préparation BONALAN qui a fait l'objet d'une évaluation par la France dans le cadre d'une procédure d'évaluation zonale volontaire conduite par l'Espagne en tant qu'Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz) (dossier n° 2011-0469) et d'une demande d'extension d'usage (dossier n° 2011-0470). Celle-ci avait conduit à un avis défavorable en raison de l'absence de modélisations appropriées pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques. De nouvelles données de modélisation pour les eaux de surface ont été fournies dans le présent dossier.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation BONALAN FLUID est autorisée en Grèce sous le nom BONALAN 180 EC pour un usage et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques ou moins critiques que celles revendiquées en France.

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 phytosanitaires : 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 BONALAN FLUID est un herbicide composé de 180 g/L de benfluraline (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pré-semis par pulvérisation avec incorporation au sol après l'application. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

La benfluraline est une substance active approuvée³ 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 BONALAN FLUID permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BONALAN FLUID ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation est inflammable (R10), mais n'est pas auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 346°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,8 à température ambiante.

La préparation contient plus de 10 % d'hydrocarbures. Sa viscosité à 20 °C étant de 1,24 mm²/s, elle est estimée inférieure à 7 mm²/s à 40°C. La tension de surface à 25°C est de 28,9 mN/m. La préparation est donc 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, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PET⁴)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra toutefois de fournir, la teneur en impureté pertinente (éthyl-butyl-nitrosamine) avant et après stockage pendant 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante.

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 phytosanitaires.

³ Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁴ PET : Polyéthylène téréphthalate

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 la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 1,5 % à 4 % v/v). Les études montrent que l'emballage (PET) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les végétaux et les différents milieux (sol, eau, air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir une méthode complètement validée pour la détermination des résidus de la benfluraline dans l'eau.

Aucune définition du résidu 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 d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes (riche en eau)	benfluraline	0,01 mg/kg
Sol	benfluraline	0,01 mg/kg
Eau de boisson et de surface	benfluraline	Méthode validée conformément au guide européen SANCO/825/00 rev. 8.1 pour l'eau de surface à fournir
Air	benfluraline	0,015 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁵ de la benfluraline, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,005 mg/kg p.c.⁶/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁷ pour la benfluraline n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

La préparation BONALAN FLUID est la préparation représentative du dossier européen. Les études de toxicité aiguë réalisées avec la préparation BONALAN FLUID, présentées dans le rapport d'évaluation européen de la benfluraline donnent les résultats suivants :

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- 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.

Aucune étude de toxicité aigue par inhalation n'a été réalisée avec la préparation. Considérant que la formulation contient plus de 12,5 % (limite de concentration spécifique) d'un co-formulant classé Xn R20/21 R38, la préparation BONALAN FLUID est donc classée Xn R20 (nocif par inhalation) par calcul, selon la directive 1999/45/CE⁹.

Aucune étude de sensibilisation n'avait été fournie dans le dossier de soumission européen. Un test LLNA¹⁰ a été récemment réalisé avec la préparation BONALAN FLUID (Tiwari, 2010) et démontre qu'elle a des propriétés sensibilisantes (peau) chez la souris.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR¹¹, DES PERSONNES PRESENTES¹² ET DES TRAVAILLEURS¹³

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)¹⁴ pour la benfluraline, 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 90 jours chez le rat et corrigée par l'absorption orale de la substance active de 30 %.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la benfluraline sont celles déterminées au niveau européen pour la préparation BONALAN FLUID, soit 0,6 % pour la préparation non diluée et 4,5 % pour la préparation diluée (testée à une concentration de 2,7 - 2,9 g/L), déterminée à partir d'études *in vitro* sur peau de rat et peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le rat avec la préparation BONALAN FLUID.

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 ;
 - Lunettes 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

⁸ 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.

⁹ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹⁰ LLNA : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (Local Lymph Node Assay)

¹¹ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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 ;

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 du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) avec les paramètres suivants :

- Cultures de plein champ : haricot, luzerne, pois, laitue, scarole, frisée, pissenlit
- Dose d'emploi maximale : 8 L/ha soit 1440 g/ha de benfluraline
- Equipement : pulvérisateur à rampe

Il convient de noter que les BPA du rapport d'évaluation des autorités espagnoles ne couvrent que des applications de plein champ à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. Seules celles-ci peuvent être prises en compte dans le cadre de l'évaluation du présent dossier.

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	12

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, 2010 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 12 % de l'AOEL de la benfluraline avec port d'une combinaison de travail et 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 BONALAN FLUID sur haricot, luzerne, pois, laitue, scarole, frisée, pissenlit pour une application en plein champ 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.

¹⁵ 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).

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 II¹⁶, est estimée à 5 % de l'AOEL de la benfluraline, 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 BONALAN FLUID sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'application de la préparation BONALAN FLUID étant réalisée en pré-levée et suivie d'une incorporation dans le sol, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs. En conséquence, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs.

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

L'Espagne en tant qu'EMRz a évalué la préparation BONALAN FLUID conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2) et le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont été pris en compte pour la rédaction du rapport final. Par ailleurs, une autorisation de mise sur le marché pour BONALAN FLUID a également été délivrée sur pissenlit par la Grèce, sur la base d'une extrapolation des données évaluées par l'Espagne.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active benfluraline 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 pour le traitement en plein champ des laitues, scaroles, pissenlits, pois de conserve (pois frais, sans gousse) et haricots (secs et frais, avec et sans gousse) permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour la benfluraline,
- Un nombre suffisant d'essais a été fourni pour évaluer les niveaux de résidus liés aux usages revendiqués sur luzerne et pois protéagineux et les prendre en compte dans l'estimation de l'exposition des animaux d'élevage.

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 la benfluraline.

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de benfluraline ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, il n'est toujours pas nécessaire de proposer une définition du résidu dans les denrées d'origine animale.

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

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

L'évaluation des risques liés à la benfluraline 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 l'EMRz en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active benfluraline. Aucun risque aigu n'est attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation BONALAN FLUID. Le risque chronique pour le consommateur pour les usages de la préparation BONALAN FLUID est considéré comme acceptable.

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

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

Devenir et comportement dans l'environnement

Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement de la substance active benfluraline présentées dans le rapport d'évaluation proposé par les autorités espagnoles sont identiques à celles présentées dans les conclusions européennes de la substance active (EFSA¹⁷, 2008).

Concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Dans le rapport d'évaluation proposé par les autorités espagnoles, la valeur maximale de PEC_{sol} est utilisée au niveau national en France pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes du sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Les risques de transfert de la benfluraline vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO (version 4.4.3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2000¹⁸), et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen (EFSA, 2008¹⁹).

Dans le rapport d'évaluation proposé par les autorités espagnoles, les valeurs de PEC_{eso} calculées pour la benfluraline sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios pour les usages revendiqués.

En accord avec les conclusions de l'évaluation européenne, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour la préparation BONALAN FLUID n'est identifié.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les valeurs de PEC_{esu} dérive/drainage/ruissellement initiales pour la benfluraline ont été calculées à l'aide des modèles FOCUS Surface water (Steps 1-2²⁰, Swash²¹, SWAN 1.1.4²²) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011²³) et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen (EFSA, 2008).

¹⁷ EFSA : European food safety authority.

¹⁸ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), version 1 of November 2000.

¹⁹ EFSA Scientific Report (2008) 127, 1-82, Conclusion on the peer review of benfluralin.

²⁰ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²¹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²² Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

²³ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et de l'évaluation de l'Anses, des valeurs de PEC_{esu} comprises entre 0,57 et 0,62 µg/L ont été calculées en considérant une zone non traitée de 50 m équipée d'un dispositif végétalisé permanent de 20 m.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les données disponibles dans le cadre du dossier de réexamen zonal et d'extension d'usage de la préparation BONALAN (dossiers n° 2011-0469 et 2011-0469) identique à BONALAN FLUID ont permis de conclure à un risque acceptable pour les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier pour l'ensemble des organismes non-cibles, à l'exception des organismes aquatiques. Une évaluation de risque pour les organismes aquatiques est donc présentée dans le cadre du présent dossier.

Effets sur les organismes aquatiques

Les évaluations présentées dans le rapport d'évaluation des autorités espagnoles ne sont pas considérées comme applicables en France car les mesures de gestion proposées sont inappropriées au niveau national.

Les valeurs de TER²⁴ ont été calculées sur la base des données fournies par le pétitionnaire et de l'évaluation de l'Anses, elles ont été déterminées à l'aide des outils FOCUS Surface water. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques calculées par l'Anses et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous pour les usages revendiqués.

Substance	Espèce	Points finaux [µg/L]	PEC _{sw} [µg/L]	TER _{LT} ²⁵	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Benfluraline	<i>Mysidopsis bahia</i>	CE ₅₀ ²⁶ =43	0,57 à 0,62	69 à 75	100	Zone non traitée supérieure à 50 m comportant un dispositif végétalisé supérieur à 20 m

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques ne peuvent donc pas être considérés comme acceptables même en considérant une zone non traitée d'une largeur de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la benfluraline

La benfluraline appartient à la famille chimique des toluidines ou dinitroanilines. C'est un inhibiteur de la division cellulaire à la métaphase qui agit par blocage de la formation des microtubules du fuseau achromatique par absence de polymérisation de la tubuline. La benfluraline pénètre dans les plantes par les organes souterrains entre la germination et la levée. Sa migration dans la plante est peu importante. Elle agit principalement sur les graines au moment de la germination en bloquant le développement des tigelles et racelles. Elle possède une certaine action racinaire en perturbant la formation des racines.

Efficacité

Les essais ont été réalisés en grande majorité avec la préparation BONALAN FLUID, mais également avec des formulations à base de 480 g/L de benfluraline ou 600 g/kg de benfluraline.

²⁴ TER : rapport toxicité/exposition (toxicity/exposure ratio)

²⁵ TER_{LT} : rapport toxicité/exposition à long terme ou chronique (toxicity/exposure ratio, chronic long term)

²⁶ CE₅₀ : concentration produisant 50% d'effet

Désherbage du pois

Un résumé des données d'efficacité initiales, acquises de 1982 et 1983, a été fourni. 3 nouveaux essais réalisés en Italie ont également été fournis.

L'efficacité de la dose de benfluraline de 1080 g sa/ha s'est montrée :

- Très bonne sur *Galium aparine*,
- Bonne sur *Alopecurus myosuroides*, *Amaranthus retroflexus* et *Polygonum convolvulus*,
- Faible sur *Stellaria media*,
- Insuffisante sur *Sinapsis arvensis* et matricaires.

Désherbage du haricot

Un résumé des données d'efficacité initiales, acquises de 1975 à 1977, a été fourni. 10 nouveaux essais ont également été fournis, dont 2 réalisés en Italie et 8 en France.

Les nouvelles données d'efficacité permettent de comparer 3 doses de benfluraline : 540, 810 et 1080 g/ha. Un effet dose est observé sur *Solanum nigrum* et *Poa annua* en faveur de la dose de 1080 g/ha de benfluraline.

L'ensemble des données fournies permet de montrer que l'efficacité de la dose de 1080 g/ha de benfluraline est :

- Très bonne sur digitaires,
- Bonne sur *Polygonum convolvulus*, *Chenopodium album* et *Amaranthus retroflexus*.

Désherbage de la luzerne

14 essais d'efficacité ont été soumis, dont 4 en France, 3 en Grèce et 7 en Italie.

Ces essais permettent de comparer 3 fourchettes de doses de benfluraline : 900 g/ha, 1080-1260 g/ha et 1440-1500 g/ha. Un effet dose est observé sur *Chenopodium album* en faveur de la dose de 1440 g/ha de benfluraline et sur amarantes en faveur de la fourchette de doses de 1080-1260 g/ha de benfluraline.

L'efficacité de la fourchette de dose de 1080-1260 g/ha de benfluraline s'est montrée :

- Très bonne sur *Echinochloa crus-galli*,
- Moyennement bonne sur *Chenopodium album* et amarantes.

Désherbage de la laitue

20 essais d'efficacité ont été soumis, dont 4 en France, 2 en Espagne et 14 en Italie. Ces essais permettent de comparer 3 fourchettes de doses de benfluraline (540-720 g/ha, 1080-1260 g/ha et 1440-1500 g/ha), à une préparation de référence à base de propyzamide appliquée à 1500 g/ha de propyzamide. Un effet dose est visible sur *Amaranthus retroflexus*, *Chenopodium album*, *Echinochloa crus-galli* et *Portulaca oleracea* en faveur de la dose la plus élevée.

L'efficacité de la dose de benfluraline de 1440-1500 g/ha s'est montrée :

- Bonne sur *Amaranthus retroflexus* et *Echinochloa crus-galli*,
- Moyennement bonne sur *Portulaca oleracea* et sur *Chenopodium album*,
- Faible sur *Solanum nigrum*.

Sur ces adventices, l'efficacité de la dose de benfluraline de 1400-1500 g/ha a été globalement similaire ou supérieure à celle de la référence, exceptée sur *Solanum nigrum*.

Désherbage de la scarole

3 essais d'efficacité ont été soumis, dont 2 réalisés en Espagne et 1 en Italie. Ces essais permettent de comparer des doses de benfluraline comprises entre 540 et 1500 g/ha à des préparations de référence à base de propyzamide ou de propyzamide et de pendiméthaline. Un effet dose est observé sur *Chenopodium album* : la dose minimum efficace est 1440 g/ha de benfluraline. Sur cette adventice, l'efficacité de la dose de 1440 g/ha de benfluraline a été supérieure à celle de la préparation de référence à base de pendiméthaline et de propyzamide.

2 essais, réalisés en Espagne, ont également été soumis. Ils ne sont pas considérés comme valides, car réalisés avec des doses différentes de la dose revendiquée.

Désherbage du pissenlit

Aucun essai spécifique d'efficacité n'a été réalisé sur ces cultures. Compte tenu de l'application en pré-semis incorporé et du mode d'action affectant les jeunes plantules, le type de culture n'a, *a priori*, pas d'incidence sur l'efficacité de la préparation. Les données d'efficacité obtenues sur les autres cultures (haricot, luzerne, pois, laitue et scarole) sont extrapolables au pissenlit.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation BONALAN FLUID est donc considérée comme satisfaisante pour les cultures revendiquées.

Sélectivité

Pois

Un résumé des données de sélectivité initiales, acquises de 1982 et 1983 sur pois fourrager, a été fourni. 3 nouveaux essais, réalisés en Italie sur pois fourrager, ont également été soumis. Les symptômes de phytotoxicité observés sont d'un niveau acceptable pour des doses de benfluraline comprises entre 1080 et 2160 g/ha. Une diminution de la vigueur et du nombre de plantes levées est constatée surtout pour les doses supérieures.

Haricot

5 essais de sélectivité, réalisés en France, ont été soumis. Des retards de croissance et des symptômes d'inhibition de la croissance ont été observés aux doses de benfluraline de 1080 et 1620 g/ha. Ces symptômes ont été d'un niveau acceptable à la dose de 1080 g/ha de benfluraline et inacceptable à la dose supérieure dans 2 des 5 essais.

Luzerne

La sélectivité de la benfluraline a été observée dans les essais d'efficacité. 30 à 40 jours après traitement des symptômes élevés ont été observés pour des doses de benfluraline comprises entre 1080 et 3000 g/ha. Ces symptômes avaient disparu 50 jours après traitement.

Laitue, scarole

Les rares symptômes observés à des doses comprises entre 1170 et 3240 g/ha de benfluraline dans les essais d'efficacité sur laitue et scarole ont été d'un niveau très acceptable.

Pissenlit

Aucune donnée de sélectivité spécifique n'a été fournie pour le pissenlit. Les résultats obtenus sur laitue et scarole sont extrapolables au pissenlit (même famille botanique).

La sélectivité de la préparation BONALAN FLUID aux doses revendiquées est globalement acceptable. Des symptômes importants peuvent être observés notamment sur la luzerne. Toutefois, ces symptômes n'entraînent pas de perte de rendement.

Impact sur le rendement et la qualité

Pois

Un résumé des données de sélectivité initiales, acquises de 1982 et 1983 sur pois fourrager, a été fourni. 3 nouveaux essais, réalisés en Italie sur pois fourrager, ont également été soumis.

D'après les données initiales, aucun impact négatif des doses de benfluraline de 1080 et 2160 g/ha n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité.

D'après les nouveaux essais, aucun impact négatif n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité à la dose de 1500 g/ha de benfluraline. A la dose de 3000 g/ha de benfluraline, une réduction significative du rendement a été observée par rapport au témoin non traité.

Compte tenu de ces résultats, aucun impact sur le rendement en pois n'est attendu à la dose revendiquée de 1080 g/ha de benfluraline.

Haricot

L'impact sur le rendement et la qualité a été observé dans les 5 essais de sélectivité. Aucun impact négatif de doses de 1080 et 1620 g/ha de benfluraline n'a été observé sur le rendement et sur le pourcentage de haricots extra fins par rapport au témoin non traité.

Luzerne

L'impact sur le rendement a été observé dans un essai d'efficacité. Aucun impact négatif de la benfluraline appliquée à 1260 g/ha n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité.

Scarole

L'impact sur le rendement a été observé dans 4 essais d'efficacité. Aucun impact négatif de doses de 1170 et 2340 g/ha de benfluraline n'a été observé sur le poids moyen par scarole récoltée par rapport à une préparation de référence à base de propyzamide appliquée à 1500 et 3000 g/ha.

Le risque d'impact sur le rendement et la qualité des récoltes suite à l'utilisation de la préparation BONALAN FLUID est jugé acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Impact sur la production de semences

Compte tenu du stade d'application de la préparation BONALAN FLUID en pré-semis, aucun impact négatif n'est attendu sur la production de semences des cultures revendiquées.

Impact sur les cultures suivantes

Les résultats de 2 études de laboratoire et 13 essais au champ, réalisés en France en Italie et en Espagne, ont été soumis.

La première étude est une étude de toxicité en conditions de laboratoire sur la levée des plantules réalisée avec une préparation à base de 600 g/kg de benfluraline sur 10 espèces de plante : oignon, ray-grass, blé, avoine, sorgho, betterave, colza, féverole, concombre et tomate. Les CE₅₀ observées pour chaque plante ont montré que des cultures telles que le blé, la féverole ou le colza peuvent être recommandées après une culture traitée avec de la benfluraline.

La deuxième étude est une étude de toxicité en conditions de laboratoire sur des semences pré-germées réalisée avec une préparation à base de 480 g/L de benfluraline sur 8 espèces de plante : avoine, blé d'hiver, maïs, orge de printemps, colza d'hiver, pois protéagineux, betterave et tournesol.

Les CE₁₀²⁷ et CE₅₀ observées pour chaque plante ont montré que des cultures telles que le pois protéagineux et le tournesol peuvent être recommandées après une culture traitée avec de la benfluraline et ont confirmé les conclusions précédentes sur colza.

Dans les essais réalisés au champ, la sélectivité de la benfluraline a été étudiée sur un certain nombre de cultures. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les apiacées (céleri, carotte, fenouil), laitue, fabacées (soja, luzerne, haricot) et oignon, 2 à 4 mois après des applications de 1200 à 1620 g/ha de benfluraline. Les symptômes de phytotoxicité observés pour d'autres familles de cultures ont permis de recommander les intervalles de semis suivants :

- 12 mois pour le blé d'hiver, l'orge d'hiver et le maïs après une application de benfluraline de 1440 g/ha et 6 mois après une application de 1080 g/ha,
- 7 mois pour l'épinard et la betterave,
- 6 mois pour le melon et la pomme de terre,
- 3 mois pour la plantation des choux.

Impact sur les cultures adjacentes

Les résultats de 2 études de laboratoire et de 4 essais au champ, réalisés en France, ont été soumis.

Les 2 études de laboratoire sont des études de toxicité sur la levée des plantules et la vigueur végétative réalisée avec la préparation BONALAN FLUID sur 10 espèces de plantes. La plante la plus sensible s'est révélée être le ray-grass.

D'après l'évaluation du risque, le risque pour le ray-grass est acceptable à 1 m de la culture traitée avec la préparation BONALAN FLUID appliquée à 1440 g/ha de benfluraline.

²⁷ CE₁₀ : concentration produisant 10% d'effet

Les résultats des essais réalisés au champ confirment les résultats de l'étude précédente. Différentes doses simulant la dérive sont appliquées sur 7 cultures (tournesol, betterave, soja, avoine, ray-grass, blé, orge, sorgho). Des symptômes d'un niveau acceptable (6 % maximum) ont été observés pour des doses équivalentes à 1 et 3 m de distance sur tournesol, betterave, soja et avoine.

Compte tenu de ces résultats, le risque pour les cultures adjacentes suite à une application de la préparation BONALAN FLUID à 1440 g/ha de benfluraline est donc considéré comme acceptable.

Résistance

Compte tenu de l'absence de cas de résistance à la benfluraline et du faible nombre de cas de résistance aux substances actives du même groupe de mode d'action en Europe, le risque d'apparition ou de développement d'une résistance suite à l'utilisation de BONALAN FLUID peut être considéré comme faible. Les mesures de gestion proposées sur l'étiquette sont jugées satisfaisantes.

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 espagnoles, 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 techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse fournies sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir :
- La teneur en impureté pertinente (éthyl-butyl-nitrosamine) avant et après stockage pendant 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante ;
 - Une méthode complètement validée pour la détermination des résidus de la benfluraline dans l'eau.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation BONALAN FLUID, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les usages revendiqués sur haricot, luzerne, pois de conserve, pois protéagineux, laitue, scarole et pissenlit n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BONALAN FLUID pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

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

Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation BONALAN FLUID sont considérés comme acceptables. En revanche, les risques pour les organismes aquatiques ne peuvent pas être considérés comme acceptables même en prenant en compte une zone non traitée d'une largeur de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres.

B. Compte tenu des données fournies, l'efficacité de la préparation BONALAN FLUID est considérée comme satisfaisante pour l'ensemble des usages revendiqués. La sélectivité de la préparation BONALAN FLUID aux doses revendiquées est acceptable bien que des symptômes importants puissent être observés notamment sur luzerne. Toutefois, ces symptômes n'entraînent pas de perte de rendement. L'impact sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable en considérant les recommandations proposées par le pétitionnaire.

Le risque d'apparition ou de développement d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation BONALAN FLUID peut être considéré comme faible.

En conséquence, en raison de risques inacceptables pour les organismes aquatiques, 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 BONALAN FLUID pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BONALAN FLUID, benfluraline, herbicide, haricot, luzerne, pois de conserve, pois protéagineux, laitue, scarole, frisée, pissenlit, EC, PMTS.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Benfluraline	180 g/L	1080 à 1440 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<u>16565901</u> * Haricot * désherbage	6 L/ha	1	F*
<u>15455911</u> * Luzerne * désherbage	7 L/ha	1	F*
<u>16885901</u> * _Pois de conserve * désherbage du pois de printemps	6 L/ha	1	F*
<u>16855904</u> * _Pois protéagineux d'hiver * désherbage	6 L/ha	1	F*
<u>16855905</u> * Pois protéagineux de printemps * désherbage	6 L/ha	1	F*
<u>16605901</u> * Laitue * désherbage	8 L/ha	1	F*
<u>16615901</u> * Scarole, frisée * désherbage	8 L/ha	1	F*
<u>16625901</u> * Pissenlit * désherbage	6 L/ha	1	F*

*F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Annexe 2

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Benfluraline	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Carc. Cat. 3 R40 R36/38 R43 N, R50/53	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
			Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation BONALAN FLUID selon la directive 1999/45/CE²⁸ et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	:
<p>Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement</p> <p>R10 : Inflammable R20 : Nocif par inhalation R38 : Irritant pour la peau R40 : Effet cancérrogène suspecté : preuve insuffisante (cancérrogène de catégorie 3) R41 : Risque de lésions oculaires graves R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme</p>	<p>Liquide inflammable Catégorie 3</p> <p>Danger par aspiration, catégorie 1</p> <p>Irritant pour la peau, catégorie 2</p> <p>Sensibilisation cutanée, catégorie 1</p> <p>Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1</p> <p>Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4</p> <p>Cancérogénicité, catégorie 2</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1</p>	<p>H226 : liquide et vapeurs inflammables</p> <p>H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires</p> <p>H315 Provoque une irritation cutanée</p> <p>H317 Peut provoquer une allergie cutanée</p> <p>H318 : Provoque des lésions oculaires graves</p> <p>H332 : Nocif par inhalation</p> <p>H351 Susceptible de provoquer le cancer</p> <p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques</p> <p>H410 très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p>
<p>S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste. S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié. S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité</p>	<p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur</p>	

²⁸ 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.

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

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

- 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 ;
 - Lunettes 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 ;
 - **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 ;
- Ne pas appliquer la préparation à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance.
- 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].
- Délai avant récolte (DAR) : DAR de type F

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.

Données manquantes

- La teneur en impureté pertinente (éthyl-butyl-nitrosamine) avant et après stockage pendant 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante;
- Une méthode complètement validée pour la détermination des résidus de la benfluraline dans l'eau

Description de l'emballage revendiqué

Bouteilles en PET d'une contenance de 0,5 L à 20 L