



Maisons-Alfort, le 13 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'extension des conditions d'emploi des préparations
ENERVIN et PRIVEST à base d'amétoctradine et de métirame,
de la société BASF AGRO SAS**

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 de demande d'extension des conditions d'emploi déposé par BASF AGRO SAS pour les préparations ENERVIN et PRIVEST. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne l'utilisation des préparations ENERVIN et PRIVEST pour le traitement des parties aériennes de la vigne contre le mildiou et le black rot par application foliaire par aéronef, en conformité avec la réglementation (arrêté du 23 décembre 2013¹). Il convient de noter qu'au titre de cet arrêté, l'usage traitement des parties aériennes de la vigne peut être demandé pour une dérogation temporaire (section 2 sous-section 1). L'usage des préparations ENERVIN et PRIVEST sur vigne par application terrestre a déjà été évalué par l'Anses (avis du 25 novembre 2010 et du 20 décembre 2013, dossier 2008-1716 et 2012-3006).

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

De plus, cet avis s'appuie sur l'avis émis par l'Agence le 2 décembre 2011 (saisine n° 2011-SA-0149⁴) relatif à la mise en place d'une évaluation des risques liés à la pulvérisation de produits phytopharmaceutiques par aéronef et conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 23 décembre 2013.

¹ Arrêté du 23 décembre 2013 relatif aux conditions d'épandage par voie aérienne des produits mentionnés à l'article L. 253-8 du code rural et de la pêche maritime.

² 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.

³ 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.

⁴ Avis du 2 décembre 2011 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la mise en place d'une évaluation des risques liés à la pulvérisation de produits phytopharmaceutiques par aéronef (saisine n° 2011-SA-149).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 4 Juin 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 ENERVIN est un fongicide composé de 120 g/kg d'amétoctradine et de 440 g/kg de métirame, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). La préparation ENERVIN dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2100221). Les usages revendiqués pour une application par aéronef figurent en annexe 1.

L'amétoctradine et le métirame sont des substances actives approuvées^{6,7,8} au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁹.

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

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ENERVIN (concentrations d'utilisation comprises entre 0,63% et 1,67% masse/volume).

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension des conditions d'emploi (concentration de 5 % à 5,5% masse/volume) ne sont pas couvertes par les concentrations recommandées déjà autorisées. De nouveaux tests pour la mousse persistante et la suspensibilité aux concentrations recommandées pour l'application par aéronef ont été fournis et jugés acceptables.

L'extension des conditions d'emploi n'est donc pas susceptible d'entraîner de modifications des propriétés physico-chimiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)¹⁰ de l'amétoctradine (BAS 650F) fixée dans le cadre de son approbation, est de **10 mg/kg p.c./j.**¹¹. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de

⁵ Règlement (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 les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ Règlement d'exécution (UE) no 200/2013 de la Commission du 8 mars 2013 portant approbation de la substance active "amétoctradine" conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

⁷ 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.

⁸ Règlement d'exécution (UE) no 762/2013 de la Commission du 7 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives "chlorpyrifos", "chlorpyrifos-méthyl", "mancozèbe", "manèbe", "MCPA", "MCPB" et "métirame"

⁹ 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.

¹⁰ 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).

sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans l'ensemble des études de toxicologie (court, moyen et long terme)

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)¹² pour l'amétoctradine n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

La DJA du métirame, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le métirame n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

La DJA pour le métabolite ETU¹³ du métirame, fixée par l'état membre rapporteur et lors de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ce dossier, est de **0,002 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

Une ARfD a été fixée à 0,05 mg/kg p.c. pour le métabolite ETU du métirame (dans le cadre de l'approbation du métirame).

La classification de la préparation ENERVIN, déterminée lors de son autorisation de mise sur le marché, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) de l'amétoctradine, fixé lors de son approbation, est de **2 mg/kg p.c.**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100, corrigé par une absorption orale de 20% à la dose sans effet obtenue dans l'ensemble des études de toxicologie (court, moyen et long terme).

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du métirame, fixé lors de son approbation, est de **0,016 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 et un facteur de correction d'absorption orale de 60%, à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude par voie orale de 1 an chez le chien.

Absorption percutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'amétoctradine dans la préparation ENERVIN sont de 0,3 % pour la préparation non diluée et 3,7% pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur peau humaine, avec la préparation.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du métirame dans la préparation ENERVIN est de 1% pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* réalisée chez le rat et d'une étude *in vitro* réalisée sur peau humaine et de rat, avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'application de la préparation ENERVIN sur vigne peut être faite par aéronef (hélicoptère). Dans ce cas, les opérations de mélange/chargement et d'application sont réalisées par des personnes différentes.

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 :

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² 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).

¹³ ETU : Ethylene thiourea; imidazolidine-2-thione.

¹⁴ 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.

- **pendant le mélange/chargement**
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB 3) ;
 - Gants réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Gants à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB 3).
 - Gants réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparait compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

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.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) et du modèle PHED¹⁶, en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ENERVIN :

Culture	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée par jour	Appareillage utilisé	Modèle
Vigne	2,5 kg/ha (300 g/ha amétoctradine et 1100 g/ha métirame)	100 ha/jour	Application par aéronéf	BBA/ PHED

- **Exposition des opérateurs¹⁷ pendant la phase de préparation de la bouillie**
Les expositions estimées par le modèle BBA (mélange/chargement, tracteur à rampe), et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL amétoctradine	% AOEL metirame
Avec port d'une combinaison de travail et des gants pendant le mélange/chargement	0,2	88

Il convient de noter que, dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour une combinaison de travail et 95% pour les gants en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2012).

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).

¹⁶ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table, march 2012)

¹⁷ Opérateur : personne assurant la préparation de la bouillie (mélange/chargement).

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation ENERVIN pour l'usage vigne pendant la phase de préparation sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

- **Exposition du pilote de l'hélicoptère**

Les modèles UK-POEM et BBA n'étant pas adaptés pour estimer l'exposition du pilote lors de l'épandage par aéronef, cette estimation a été réalisée à partir de la base de données du modèle PHED, scénario avion (cabine fermée) lors de l'application d'un liquide. Les paramètres suivants ont été pris en compte :

- dose d'emploi maximale : 2,5 kg/ha, soit 300 g/ha d'amétoctradine et 1100 g/ha de métirame ;
- surface moyenne traitée par jour : 100 ha ;
- volume de dilution : 45-50 L/ha.

L'exposition du pilote de l'avion (et par extrapolation de l'hélicoptère) estimée avec ces données représente moins de 0,1% de l'AOEL de l'amétoctradine et 3% de l'AOEL du métirame.

Compte tenu de ces résultats, le risque sanitaire pour le pilote est considéré comme acceptable sans port de protection.

- **Estimation de l'exposition des personnes au sol en charge du balisage de la zone traitée (Flagger)**

L'exposition des personnes au sol qui pourraient être impliquées dans le balisage de la zone à traiter et présentes pendant la pulvérisation est évaluée au moyen du modèle PHED "Flagger"¹⁹.

L'exposition systémique des personnes en charge du balisage estimée avec ce modèle représente moins de 0,1 % de l'AOEL de l'amétoctradine et 12 % de l'AOEL du métirame sans port d'équipement de protection individuelle.

Les risques sanitaires pour les personnes assurant le balisage de la zone de pulvérisation sont considérés comme acceptables. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de ces personnes, le port d'un vêtement de protection est recommandé.

- **Estimation de l'exposition des personnes présentes²⁰**

En matière de pulvérisation par voie aérienne de produits antiparasitaires, l'arrêté du 23 décembre 2013 (article 8) impose une distance minimale de sécurité de 50 mètres pour certains lieux tels que les habitations, les jardins et les points d'eau.

- **Exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation peut être assimilée par défaut à celle des personnes au sol impliquées dans le balisage de la zone à traiter "Flagger" (moins de 0,1 % de l'AOEL de l'amétoctradine et 12 % de l'AOEL du métirame).

Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

- **Exposition des résidents dans le cadre d'une pulvérisation aérienne**

L'exposition systémique des résidents (enfant de 2 ans considéré comme un pire cas) habitant à proximité des champs de vigne a été estimée à l'aide des données du modèle AgDrift²¹ en considérant les paramètres suivants :

¹⁸ 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

¹⁹ US-EPA / Office of Pesticide Programs / Health Effects Division. Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table, March 2012

²⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Durée de l'exposition par inhalation		2 heures
Pourcentage de dérive		3,3 % à 50 m
Poids corporel	Adulte	60 kg
	Enfant de 2 ans	13 kg
Taux d'inhalation	Adulte	1 m ³ /h
	Enfant de 2 ans	1,2 m ³ /h
Surface corporelle totale	Adulte	20 000 cm ²
	Enfant de 2 ans	6000 cm ²
concentration horaire dans l'air		4,06 ng/L (pour 1 kg sa/ha)

L'exposition systémique des résidents, (enfant de 2 ans, pire cas) habitant à proximité des champs de vigne, a été estimée à l'aide du 75^{ème} percentile des données fournies dans le modèle AgDrift. L'exposition du résident a été calculée comme proposée dans la saisine AFSSE²² sur l'épandage aérien (2005)²³.

A noter qu'une étude expérimentale en Champagne a été conduite pour évaluer la dérive lors d'un épandage aérien par hélicoptère sur vignes. Le groupe d'experts ayant réalisé le rapport de l'AFSSE a jugé utile d'en exploiter les résultats à titre indicatif de comparaison : les résultats obtenus dans le cadre du scénario Champagne-Vigne modélisé avec AgDrift ont été confrontés aux résultats obtenus dans cette étude, bien que les conditions météorologiques ou d'application diffèrent légèrement. Il apparaît que les valeurs de dérive modélisées par AgDrift sont supérieures aux valeurs de dérive déterminées dans l'étude expérimentale. La surestimation du modèle pourrait s'expliquer notamment par la vitesse du vent qui varie de 0,6 à 5,5 m/s pour l'expérimentation, alors qu'elle est fixe et de 5 m/s pour la modélisation. Ces comparaisons montrent une bonne cohérence entre la modélisation AgDrift et l'étude expérimentale. L'efficacité des buses à réduction de dérive est également confirmée par ces deux méthodes.

La valeur de dérive de pulvérisation utilisée par l'Anses pour l'évaluation des risques est la valeur issue des données du rapport de l'AFSSE. Cette approche est considérée comme conservatrice.

Les résultats montrent que l'exposition systémique à 50 mètres du lieu de la pulvérisation représente 0,1% de l'AOEL de l'amétoctradine et 20% de l'AOEL du métirame.

Compte tenu de ces résultats, les risques systémiques pour les personnes présentes et les résidents, situés à 50 mètres de distance du lieu de pulvérisation, sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁴

La préparation ENERVIN disposant d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substances actives équivalentes et pour des usages équivalents, les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

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

• Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) et dans les eaux souterraines (PECeso)

Dans le cadre de ce dossier, aucun calcul de PECsol ni de PECeso n'est reporté. Pour les PECsol, il est considéré que les calculs d'exposition réalisés pour les applications par voie terrestre couvrent celles correspondant aux applications par aéronef car les pratiques

²¹ Rapport publié par l'AFSSE : Impact sanitaire de l'épandage aérien de produits antiparasitaires avec appui scientifique et technique de l'Institut national de l'environnement et des risques industriels ; Rapport du groupe d'experts : l'épandage aérien de produits antiparasitaires. Rapport du groupe de travail institutionnel en charge de la saisine AFSSE Juin 2005, CB-CM/06/2005-version 12.

²² Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale

²³ Rapport publié par l'AFSSE : Impact sanitaire de l'épandage aérien de produits antiparasitaires avec appui scientifique et technique de l'Institut national de l'environnement et des risques industriels ; Rapport du groupe d'experts : l'épandage aérien de produits antiparasitaires. Rapport du groupe de travail institutionnel en charge de la saisine AFSSE Juin 2005, CB-CM/06/2005-version 12

²⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

agricoles sont identiques. De même, il est considéré qu'aucun calcul spécifique n'est nécessaire pour les PECeso.

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

Les valeurs de PECesu maximales calculées pour l'amétoctradine et le métirame en prenant en compte les pourcentages de dérives de pulvérisation mesurés pour des applications par aéronef (AFSSE- INERIS, 2005²⁵) sont les suivantes :

(Distance au cours d'eau, dérive)	PECesu (µg/L)	
	Moyenne (50 m ; 3,3 %)	Faible (100 m ; 0,82 %)
Aéronef ; 1-3 x 1100 g/ha de métirame	12,1	3,01
Aéronef ; 1-3 x 300 g/ha d'amétoctradine	3,34	0,83

L'évaluation du risque réalisée pour les deux substances actives couvre le risque lié à l'exposition aux métabolites ETU, M650F01, M650F02, M650F03 et M650F04 (cf. section ecotoxicologie). Aucune estimation des PECesu n'a donc été effectuée pour les métabolites.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Ce dossier d'extension des conditions d'emploi demande un usage dont la dose est couverte par les usages sur vigne évalués lors de la précédente demande d'AMM. Seule l'évaluation des risques liés à l'application de la préparation ENERVIN par avion ou hélicoptère doit être effectuée d'après les recommandations de l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la mise en place d'une évaluation des risques liés à la pulvérisation de produits phytopharmaceutiques par aéronef (avis 2011-SA-149).

Effets sur les oiseaux, les mammifères, les macro-organismes du sol et les micro-organismes du sol

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les oiseaux, les mammifères, les macro-organismes du sol et les micro-organismes du sol, conformément à l'avis de l'Anses du 2 décembre 2011, l'évaluation réalisée dans le cas d'une application par voie terrestre est utilisable pour une application par voie aérienne si les pratiques agricoles revendiquées sont similaires.

L'usage revendiqué étant couvert par ceux précédemment évalués lors des AMM de la préparation ENERVIN, aucune évaluation supplémentaire des risques n'est requise pour les oiseaux, les mammifères, les macro-organismes du sol et les micro-organismes du sol.

Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est conduite conformément à l'avis 2011-SA-149 et au règlement (CE) n° 1107/2009.

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation ENERVIN sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{26} 96h = 2,0 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{27} 48h = 2,6 mg préparation/L) et les algues (CEy_{50}^{28} 72h = 0,101 mg préparation/L ; CEr_{50}^{29} 72h = 0,269 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites des substances montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC³⁰ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

²⁵ AFSSE- INERIS(2005). L'épandage aérien de produits anti-parasitaires. Rapport du groupe de travail institutionnel en charge de la saisine AFSSE. Juin 2005. Co-pilotage scientifique : BOUDET Céline ; MANDIN Corinne AFSSE- INERIS.

²⁶ Concentration entraînant 50 % de mortalité

²⁷ Concentration entraînant 50 % d'effet

²⁸ Concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement

²⁹ Concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance alguale

³⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

La PNEC de l'amétoctradine est basée sur la NOEC³¹ de 0,044 mg/L issue d'une étude des effets chroniques sur la daphnie (*Daphnia magna*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC amétoctradine = 4,4 µg/L).

La PNEC du métirame est basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets aigus sur daphnies, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 20³² (PNEC métirame = 5,5 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les applications par avion ou hélicoptère (PNEC > PEC moyenne = 3,34 µg/L pour l'amétoctradine et PNEC > PEC faible = 3,01 µg/L pour le métirame). Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 31 mai 2011 relatif aux conditions d'épandage des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime par voie aérienne³³, le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau est requise.

Les risques pour les organismes du sédiment sont considérés couverts par les évaluations précédentes pour ce compartiment.

Effets sur les abeilles

Conformément à l'avis 2011-SA-149, les risques hors champ pour les abeilles doivent être évalués en prenant en compte la dérive de pulvérisation spécifique à l'application par aéronef (selon les méthodologies d'estimation de la dérive pour le calcul des PECesu).

L'usage revendiqué et le risque en champ associé étant couverts par les usages précédemment évalués lors de l'AMM, aucune évaluation des risques en champ n'est requise pour les abeilles. Les risques hors champ, couverts par les risques en champ, sont donc acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non cibles

Conformément à l'avis 2011-SA-149, les risques hors champ pour les autres arthropodes non-cibles doivent être évalués en prenant en compte la dérive de pulvérisation spécifique à l'application par aéronef (selon les méthodologies d'estimation de la dérive pour le calcul des PECesu).

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat artificiel réalisés avec la préparation ENERVIN sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) et pour deux espèces indicatrices supplémentaires (*Aleochara bilineata* et *Chrysoperla carnea*). Le produit formulé est toxique pour *T. pyri* en conditions de laboratoire sur support artificiel, mais peu ou pas toxique pour les autres espèces. Des essais avec la préparation ENERVIN sur substrat naturel sont disponibles pour les espèces *T. pyri* et *A. bilineata*. Ces essais indiquent une diminution de la toxicité de la préparation sur support naturel et que l'espèce la plus sensible est *T. pyri* (acarien prédateurs de la famille des Phytoseiidae).

Une étude de la diminution des effets de résidus vieillis pour *T. pyri* est également disponible. Cette étude indique une toxicité résiduelle à un niveau inférieur au seuil de 50% environ un mois après une exposition des acarions à une dose équivalente à celle induite par les usages revendiqués.

³¹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

³² Considérant que des données de toxicité aigue sont fournies sur 6 espèces différentes d'invertébrés aquatiques, le facteur de sécurité appliqué à l'espèce la plus sensible est abaissé de 100 à 20.

³³ Art. 8. – Sans préjudice des obligations fixées par l'article 2 de l'arrêté du 12 septembre 2006 susvisé et des décisions d'autorisation de mise sur le marché des produits spécifiant une zone non traitée de largeur supérieure, lors des épandages aériens, l'opérateur doit respecter une distance minimale de sécurité de 50 mètres vis-à-vis des lieux suivants :

a) Points d'eau consommable par l'homme et les animaux, périmètres de protection immédiate des captages pris en application de l'article L. 1321-2 du code de la santé publique ; b) Bassins de pisciculture, conchyliculture, aquaculture et marais salants ; c) Littoral des communes visées à l'article L. 321-2 du code de l'environnement, cours d'eau, canaux de navigation, d'irrigation et de drainage, lacs et étangs d'eau douce ou saumâtre. - Les dérogations prévues à l'article 13 de l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime s'appliquent dans le cadre de l'épandage aérien.

Enfin, huit études des effets de la préparation ENERVIN en champ sur les populations d'acariens de la famille des Phytoseiidae sont également disponibles.

Les informations disponibles sur les effets de la préparation ENERVIN pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent des risques potentiels au moment de l'application. Cependant, les données disponibles permettent de conclure qu'une recolonisation ou une récupération des populations d'arthropodes non-cibles présentes dans le champ est possible dans un délai acceptable pour les usages revendiqués.

Les risques pour les arthropodes non-cibles du champ liés à la préparation ENERVIN sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, sur la base d'une recolonisation dans un délai pertinent. Cependant, afin de protéger les bordures du champ qui constituent le réservoir de recolonisation des parcelles traitées, il est nécessaire de définir une zone non-traitée en évaluant les risques hors champ. Les données disponibles permettent de considérer que le risque hors-champ pour les arthropodes non-cibles est acceptable à 50 mètres de la zone traitée.

En conséquence, les risques pour les autres arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des zones non cultivées adjacentes.

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Conformément à, l'avis 2011-SA-149 les risques hors champ pour les plantes terrestres non-cibles doivent être évalués en prenant en compte la dérive de pulvérisation spécifique à l'application par aéronef (selon les méthodologies d'estimation de la dérive pour le calcul des PECesu).

Des essais de toxicité de la préparation ENERVIN sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sont disponibles ($CE_{50} > 9000$ g/ha de préparation).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

Métabolites pertinents en écotoxicologie

ETU (métabolite du métirame)

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que les risques liés à l'utilisation des préparations ENERVIN et PRIVEST en épandage par aéronef sont considérés comme acceptables.

En conséquence, compte tenu des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande n° 2013-3007 d'extension des conditions d'emploi des préparations ENERVIN ET PRIVEST (AMM n° 2100221) présentée par BASF AGRO SAS, conformément aux dispositions de l'arrêté du 23 décembre 2013 pour les applications par aéronef.

Le présent avis s'inscrit dans le cadre d'un renforcement de la réglementation européenne concernant la délivrance de dérogations pour épandage aérien. Le travail d'évaluation de l'Anses vise à s'assurer du respect des exigences supplémentaires pour une substance donnée, liées aux impacts en termes d'exposition aux risques de ce mode d'épandage, selon les modalités définies par l'avis de l'Agence du 2 décembre 2011. Mais, dans le cadre de ce travail, l'Anses ne peut se prononcer en aucun cas sur l'opportunité d'une telle pratique, qui doit rester exceptionnelle lorsqu'il n'y a pas d'alternative meilleure, ni sur le respect des conditions à respecter localement, qui ne peuvent être examinées qu'au cas par cas, dans le cadre de la demande de dérogation auprès du Préfet.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Amétoctradine	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁴	Sans classification	-	-
Métirame	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

Ancienne classification ³⁵	Nouvelle classification ³⁶	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique Contient du métirame, peut déclencher une réaction allergique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme UE H208 Contient du métirame, peut déclencher une réaction allergique.
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le délai de rentrée est de 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

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

- Pour l'opérateur (mélange/chargement), porter:
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB 3) ;
 - Gants réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;

³⁴ 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.

³⁵ 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.

³⁶ 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.

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

Gants à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation.

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

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB 3).
- Gants réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée supérieure à 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁷.

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 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.

Description de l'emballage revendiqué

Bidons d'une contenance de 1 ; 2,2 ; 5 et 10 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension des conditions d'emploi, ENERVIN, PRIVEST, améctrotrazine, métirame, fongicide, WG, vigne, traitement par aéronef, PMOD

³⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une application par aéronef des préparations ENERVIN et PRIVEST (AMM n° 2100221)

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Amétoctradine	120 g/kg	300 g sa/ha
Métirame	440 g/kg	1100 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active Amétoctradine Métirame)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou (application foliaire et par aéronef)	2,5 kg/ha (300 g/ha + 1100 g/ha)	3	35
12703206 Vigne * traitement des parties aériennes * black rot (application foliaire et par aéronef)			

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations ENERVIN et PRIVEST

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active Amétoctradine Métirame)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou (application foliaire et par aéronef)	2,5 kg/ha (300 g/ha + 1100 g/ha)	2 tous usages confondus	35
12703206 Vigne * traitement des parties aériennes * black rot (application foliaire et par aéronef)			