



Maisons-Alfort, le 14 août 2014

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande de modification des conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique ESSYNA, à base de flufénacet, de la société BAYER S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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 de modification des conditions d'emploi déposé par BAYER S.A.S. pour la préparation ESSYNA. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire.

L'objet de cette demande concerne l'utilisation de la préparation ESSYNA pour le désherbage du riz par épandage aérien (hélicoptère) en conformité avec la réglementation (arrêté du 23 décembre 2013¹). Il convient de noter qu'au titre de cet arrêté, l'usage désherbage du riz peut être demandé pour une dérogation temporaire (section 2 sous-section 1). L'usage sur riz (en application terrestre) a été évalué par l'Anses (avis du 18 mars 2011, dossier 2008-0186).

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 également 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 liée 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 25 et 26 février 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 ESSYNA est un herbicide composés de 600 g/kg de flufénacet, se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2080020). L'usage revendiqué pour une application par aéronef figure en annexe 1.

La flufénacet est une substance active approuvée⁶ selon le règlement (CE) n° 1107/2009⁷.

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 ESSYNA.

La concentration d'utilisation revendiquée pour cette modification des conditions d'emploi [concentrations de 1,4 % (masse/volume)] n'est pas couverte par les concentrations recommandées déjà autorisées. Les tests pour la mousse persistante, la suspensibilité, la mouillabilité, la teneur en poussière et la spontanéité de dispersion n'ont pas été effectués à la nouvelle concentration revendiquée de 1,4 % (m/v). Cependant, les données disponibles montrent qu'il n'y a pas d'effet de la concentration.

Les données fournies, concernant la suspensibilité, la mouillabilité, la teneur en poussière et la spontanéité de dispersion, montrent qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application, conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles. Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁸ du flufénacet, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,005 mg/kg p.c.**⁹/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 250 à la dose la plus faible avec effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

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) 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.

⁷ 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.

⁸ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ p.c. : poids corporel.

La dose journalière admissible (DJA)¹⁰ pour le flufénacet, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,017 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et 1 an par voie orale chez le chien.

La classification de la préparation ESSYNA, 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'opérateur¹¹ (AOEL) du flufénacet, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,017 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et 1 an par voie orale chez le chien

Absorption percutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du flufénacet dans la préparation ESSYNA sont de 0,05 % pour la préparation non diluée et de 12 % pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur de la peau humaine et sur de la peau de rat réalisées avec la préparation ESSYNA.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

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**
 - 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 ;
 - Demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143) ;
- **pendant l'application (pilote)**

Aucune protection particulière ;
- **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 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.

La préparation ESSYNA, destinée au traitement du riz, est susceptible d'être appliquée par aéronef (avion ou hélicoptère). Dans le cas de l'épandage aérien, les opérations de mélange/chargement et d'application sont réalisées par des personnes différentes.

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).

¹¹ 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.

• **Exposition des opérateurs¹² pendant la phase de préparation de la bouillie**

L'exposition systémique des opérateurs pendant la phase de préparation de la bouillie (mélange/chargement) a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les paramètres suivants :

- Dose d'emploi maximale : 0,7 kg/ha, soit 420 g/ha de flufénacet,
- Surface moyenne traitée par jour : 500 ha.

L'exposition estimée des opérateurs pendant la phase de préparation de la bouillie, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Modèle	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% d'AOEL du flufénacet
Phase de mélange/chargement	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et d'une protection respiratoire de type P2 ou FFP2SL	8 %

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, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. Par ailleurs, un facteur de protection de 95 % pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

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.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

• **Exposition du pilote de l'aéronef**

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 PHED¹⁵, scénario avion (cabine fermée) lors de l'application d'un liquide. Les paramètres suivants ont été pris en compte :

- Dose d'emploi maximale : 0,7 kg/ha, soit 420 g/ha de flufénacet,
- Surface moyenne traitée par jour : 500 ha.

L'exposition du pilote de l'avion (et par extrapolation de l'hélicoptère) estimée avec ces données représente 30 % de l'AOEL du flufénacet.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour le pilote de l'hélicoptère (cabine fermée) sont considérés comme acceptables 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"¹⁶.

¹² Opérateur : personne assurant la préparation de la bouillie (mélange/chargement).

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).

¹⁴ 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.

¹⁵ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table, march 2012).

¹⁶ US-EPA / Office of Pesticide Programs / Health Effects Division. Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table, March 2012.

L'exposition systémique des personnes en charge du balisage estimée avec ce modèle représente 75 % de l'AOEL du flufénacet 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 présentes¹⁷

En matière de pulvérisation par voie aérienne de produits anti-parasitaires, 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 est identique à celle des personnes au sol impliquées dans le balisage de la zone à traiter "Flagger" (75 % de l'AOEL du flufénacet). 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 (adulte et enfant de 2 ans) habitant à proximité des rizières a été estimée à l'aide des données du modèle AgDrift¹⁸ en considérant les paramètres suivants :

Durée de l'exposition par inhalation		2 heures
Pourcentage de dérive		4,2 % à 50 mètres
Concentration horaire dans l'air (corrigée par la dose)		4,27 ng/L/kg sa/ha
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
Absorption cutanée		12 %
Surface corporelle totale	Adulte	20 000 cm ²
	Enfant de 2 ans	6000 cm ²

La valeur de dérive de pulvérisation utilisée par l'Anses pour l'évaluation des risques est la valeur issue de l'AFSSE¹⁹. Cette approche est considérée comme conservatrice. Les résultats montrent que l'exposition systémique à 50 mètres du lieu de la pulvérisation représente 64 % de l'AOEL du flufénacet pour un enfant de deux ans et 43 % de l'AOEL du flufénacet pour un adulte.

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

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

La préparation ESSYNA est destinée au désherbage des cultures à un stade de développement précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

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

Les essais résidus fournis ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées et ils confirment que les niveaux de résidus obtenus dans les grains suite à des applications par aéronef ne sont pas supérieurs à ceux obtenus dans le cas d'applications depuis

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ Rapport publié par l'AFSSE : Impact sanitaire de l'épandage aérien de produits anti-parasitaires 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 anti-parasitaires. Rapport du groupe de travail institutionnel en charge de la saisine AFSSE Juin 2005, CB-CM/06/2005-version 12.

¹⁹ Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

le sol. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR²¹ en vigueur sur riz pour le flufénacet.

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

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

Pour les PECsol et les PECeso, l'avis de l'Anses du 2 décembre 2011 mentionne qu'aucune évaluation spécifique n'est nécessaire si les pratiques agricoles sont similaires. En conséquence, une évaluation réalisée pour une application par voie terrestre peut être utilisée pour une application par voie aérienne. Dans le cadre de ce dossier aucun calcul de concentration prévisible dans le sol et les eaux souterraines (PECsol et PECeso) n'est donc reporté.

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

Les PECesu ont été calculées à l'aide du modèle MedRice v2003 selon les recommandations du groupe MedRice (2003)²² et du modèle SWAGW 1.0 (calcul affiné) en prenant en compte les pourcentages de dérive de pulvérisation spécifiques aux applications par aéronef (AFSSE- INERIS, 2005²³).

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour le flufénacet : DT₅₀²⁴ eau de 44,7 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO²⁵, n=4), Koc²⁶ = 202 mL/g_{oc} (moyenne des valeurs observées, n= 5).

Les calculs affinés d'exposition des organismes aquatiques fournis par le pétitionnaire n'ont pas été considérées comme acceptables par l'Anses car le modèle utilisé (SWAGW) n'est pas disponible au niveau national.

La valeur de PECesu qui permet de finaliser l'évaluation de risque pour les organismes aquatiques est présentée dans la section écotoxicologie.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

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, les microorganismes et les plantes non-cibles du sol, l'avis de l'Anses du 2 décembre 2011 mentionne qu'aucune donnée spécifique n'est nécessaire pour évaluer les risques si les pratiques agricoles sont similaires. Ainsi, une évaluation réalisée dans le cas d'une application par voie terrestre peut être utilisée pour une application par aéronef.

L'usage revendiqué étant couvert par celui précédemment évalués lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, aucune évaluation des risques n'est requise pour les oiseaux, les mammifères, les macro-organismes du sol, les microorganismes du sol et les plantes non-cibles.

Pour les organismes aquatiques, les abeilles, les arthropodes et les plantes non cibles, l'avis de l'Anses du 2 décembre 2011 mentionne que les risques (hors champ pour les abeilles, les arthropodes et les plantes non-cibles), après application par aéronef ne peuvent pas être considérés comme couverts par une évaluation par voie terrestre. Ces risques doivent être

²¹ Limite maximale en Résidus.

²² Sanco/1090/2000 – rev.1 June 2003 Guidance document for environmental risk assessment of active substances used on rice in the EU for annex I inclusion. Final Report of the Working Group "MED-RICE" prepared for the European Commission in the framework of Council Directive 91/414/EEC.

²³ 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.

²⁴ Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁶ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

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 PECesu²⁷).

Effets sur les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles autres que les abeilles incluant les pollinisateurs sauvages

- **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques liés à l'utilisation de la préparation ESSYNA pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité de la préparation ESSYNA sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données n'indiquent pas d'augmentation de la toxicité de la préparation par rapport à la toxicité de la substance active.

L'évaluation des risques est basée sur la PNEC²⁸ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de 1,2 µg/L du flufénacet est basée sur la NOEC²⁹ de 6 µg/L issue d'une étude microcosme sur macrophytes, algues, zooplancton et phytoplancton, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. La valeur de PEC validée par l'Anses est de 11,26 µg/L. La comparaison de la PNEC avec cette PEC ne permet pas de conclure à des risques acceptables même en considérant une zone non traitée d'une largeur de 100 mètres (rapport PEC/PNEC = 9,39 et donc supérieur au seuil de 1 d'acceptabilité du risque).

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme inacceptables.

- **Effets sur les abeilles**

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

- **Effets sur les arthropodes non-cibles**

Une évaluation des risques hors champ a été réalisée et permet de conclure à des risques acceptables uniquement dans le respect d'une zone non traitée de 50 mètres.

- **Effets sur les plantes non-cibles**

Des essais de toxicité d'une préparation différente de la préparation ESSYNA et contenant la substance active flufénacet sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont disponibles.

La comparaison de l'ER₅₀³⁰ la plus basse basée sur les effets sur la germination (13 g sa/ha) avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation ne permettent pas de conclure à des risques acceptables même en considérant une zone non traitée d'une largeur de 100 mètres (TER = 2,06 avec la dérive à 100 mètres).

En conséquence, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme inacceptables.

²⁷ PECesu : concentration prévisible dans les eaux de surface.

²⁸ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁰ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'efficacité de la préparation ESSYNA, ainsi que sa sélectivité, ne sont pas modifiées par le mode d'application en épandage par aéronef. Les données biologiques soumises lors de la demande d'AMM initiale de la préparation, ont été évaluées et jugées acceptables lors de l'évaluation de la demande d'AMM.

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 de la préparation ESSYNA en épandage par aéronef (hélicoptère) sont considérés comme inacceptables en raison d'un risque pour les organismes aquatiques et les plantes non-cibles.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande n° 2013-0302 de modification des conditions d'emploi de la préparation ESSYNA (AMM n° 2080020) présentée par BAYER S.A.S., 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.

La classification de la préparation et les conditions d'emploi issues de l'évaluation figurent en annexe 2

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, ESSYNA, flufénacet, herbicide, WG, riz, traitement par aéronef, PMOD

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une application par aéronef (hélicoptère)
de la préparation ESSYNA (AMM n° 2080020)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Flufénacet	600 g/kg	420 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
15755901 Riz * Désherbage	0,7 kg/ha (420 g/ha)	1	Application sur pellicule d'eau, 30 jours minimum avant semis En prélevée des adventices	F

Annexe 2

Classification et conditions d'emploi

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Flufénacet	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³¹	Xn, R22 R48/22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 – Nocif en cas d'ingestion H373 – Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée 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

³¹ 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.

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

Ancienne classification ³²	Nouvelle classification ³³	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif par ingestion R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée 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
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés 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 48 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 (PB3) ;
 - Gants réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143) ;
 - **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 (PB3) ;
 - Gants réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile.
- 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée supérieure à 100 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

³² 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.

³³ 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.

- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée supérieure à 100 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁴.
- Délais d'emploi avant récolte : application au plus tard 30 jours avant le semis (DAR F).
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

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

Cartons d'une contenance de 1 et 5 kg.

³⁴ 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.