



Maisons-Alfort, le 22 avril 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
BOA HD, à base de cyhalofop-butyl et pénoxsulame,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., pour la préparation BOA HD pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BOA HD à base de cyhalofop-butyl et pénoxsulame, destinée au désherbage du riz.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation BOA HD a été examinée par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités espagnoles, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011.

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.

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

² Règlement (UE) n°546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BOA HD est un herbicide composé de 100 g/L de cyhalofop-butyl (pureté minimale 95%), et de 13,33 g/L de pénoxsulame (pureté minimale 98%) se présentant sous la forme d'une substance huileuse (OD), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le cyhalofop-butyl et le pénoxsulame sont des substances actives approuvées³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

- **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BOA HD ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair à 68°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 350°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 4,6 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (f-PEHD⁴, PET⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation la teneur en impureté pertinente Bis-CHYMP⁶ avant et après stockage 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration de 3% v/v est dans les limites acceptables. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation (3,75% v/v).

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,75% à 3,75% (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que les emballages (f-PEHD et PET) sont compatibles avec la préparation

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente Bis-CHYMP) dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences

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 f-PEHD : Polyéthylène Haute densité fluoré.

⁵ PET : Polytéréphtalate d'éthylène.

⁶ 4(1H)-pyrimidinone, 2-chloro-5-methoxy-, 2-chloro-5-methoxy-4-pyrimidinylhydrazone.

réglementaires. Il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de détermination de l'impureté pertinente Bis-CHYMP dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active pénoxsulame dans le sol.

Aucune LMR/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 classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification*	
Pénoxsulame	Denrées d'origine végétale (type de matrice : sèche)	Pénoxsulame	0,01 mg/kg
	Sol	Pénoxsulame	0,003 mg/kg méthode de confirmation à fournir
	Eau de boisson et de surface	Pénoxsulame	0,05 µg/L
	Air	Pénoxsulame	1,5 µg/m ³
Cyhalofop-butyl	Denrées d'origine végétale (type de matrice : sèche)	Cyhalofop-butyl	0,01 mg/kg
	Sol	Cyhalofop-butyl, cyhalofop, et le diacide	0,01 µg/kg pour chaque substance
	Eau de boisson et de surface	Cyhalofop-butyl, cyhalofop, et le diacide	0,05 µg/L pour chaque substance
	Air	Cyhalofop-butyl	0,083 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

- **Pénoxsulame**

La dose journalière admissible (DJA⁷) du pénoxsulame, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.⁸/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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁹) pour le pénoxsulame n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

- **Cyhalofop-butyl**

La DJA du cyhalofop-butyl, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,003 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 une étude de toxicité par voie orale de 18 mois chez la souris.

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

La fixation d'une ARfD pour le cyhalofop-butyl n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation BOA HD (GF-2296) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris (LLNA).

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été conduite sur la préparation. Cependant, aucune classification « toxique par inhalation » n'est requise car il s'agit d'une formulation OD, les substances actives ont des pressions de vapeur très basses (pénoxsulame = $9,55 \times 10^{-14}$ Pa à 25°C ; cyhalofop-butyl = $5,3 \times 10^{-5}$ Pa), aucune substance et aucun co-formulant n'est classé toxique par inhalation.

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

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

• **Pénoxsulame**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) du pénoxsulame, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,18 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 une étude de toxicité subchronique de 90 jours par voie orale chez le chien.

Les valeurs retenues par l'EMRz et approuvées par l'Anses pour l'absorption percutanée du pénoxsulame dans la préparation BOA HD sont de 10% pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée, valeur déterminée à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur une préparation de composition comparable, classée irritante pour la peau.

• **Cyhalofop-butyl**

L'AOEL du cyhalofop-butyl, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,03 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 une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues par l'EMRz pour l'absorption percutanée du cyhalofop-butyl dans la préparation BOA HD sont de 1% pour la préparation non diluée et 14% pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur une préparation de composition comparable.

Cependant, ces valeurs ne sont pas approuvées par l'Anses car :

- la préparation testée dans l'étude est classée uniquement sensibilisante (non irritante pour la peau) ;
- la préparation testée non diluée (205 g/L) est plus concentrée que la préparation BOA HD (105,7 g/L) ;
- une valeur d'absorption percutanée de 23% pourrait être proposée au vu de la variation importante des résultats de cette étude¹² en tenant compte du document guide de l'EFSA sur l'absorption cutanée¹³ (EFSA Journal 2012; 10 (4): 2665) ;

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹¹ 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.

¹² Etude revue lors du renouvellement de l'approbation du cyhalofop-butyl.

¹³ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Guidance on Dermal Absorption. EFSA Journal 2012;10(4):2665. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2665. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- la dilution testée dans l'étude d'absorption percutanée est de 1 g/L alors que la concentration de la préparation BOA HD diluée est de 0,75 g/L.

Sur la base de ces éléments, l'Anses préconise de prendre en compte des valeurs par défaut en accord avec le document guide de l'EFSA sur l'absorption cutanée (25% pour la préparation non diluée et 75% pour la préparation diluée).

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁴

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 :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **Pendant le mélange/chargement**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédié (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) ;
- **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 sans 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.

1. Application terrestre avec un pulvérisateur à rampe :

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BOA HD :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi	Modèle
Riz désherbage	Tracteur à rampe	3 L/ha Cyhalofop-butyl : 300 g sa/ha Pénoxsulame : 40 g sa/ha	BBA

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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).

Les expositions estimées par le modèle BBA et exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL du cyhalofop-butyl et du pénoxsulame, sont les suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁶	% AOEL Cyhalofop-butyl	% AOEL Pénoxsulame
Riz	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange chargement et l'application	73%	0,3%

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 le document guide de l'EFSA (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 73% de l'AOEL du cyhalofop-butyl et 0,3% de l'AOEL du pénoxsulame, avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation BOA HD pour l'usage sur riz dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

2. Application par pulvérisation aérienne :

2.1- Exposition systémique des opérateurs pendant le mélange/chargement :

L'exposition est estimée en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, à l'aide du modèle allemand BBA (German Exposure Model).

Usage	Equipement de protection individuelle	% AOEL Cyhalofop-butyl	% AOEL Pénoxsulame
Riz (application aérienne) mélange/chargement	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement	17,3%	0,2%

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants pendant le mélange/chargement, en conformité avec le document guide de l'EFSA (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 systémique des opérateurs pendant la phase de mélange/chargement correspond à 17,3% de l'AOEL du cyhalofop-butyl et 0,2% de l'AOEL du pénoxsulame avec port d'une combinaison de travail et de gants.

Les risques pour l'opérateur pendant la phase de mélange chargement sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

¹⁶ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

2.2- Exposition du pilote de l'avion ou de l'hélicoptère lors de la pulvérisation aérienne

Les modèles POEM et BBA ne sont pas adaptés au cas de l'épandage aérien.

En considérant les conditions d'applications suivantes de la préparation pour le désherbage du riz, l'exposition systémique des pilotes a été estimée à l'aide du modèle PHED¹⁷ (scénario 7) :

- dose d'emploi : 3 L/ha, soit 40 g de pénoxsulame/ha et 300 g de cyhalofop-butyl,
- volume de bouille : 50-100 L,
- équipement : Avion/hélicoptère,
- temps de travail : 5 heures,
- surface traitée : 140 ha,
- quantité de substance active manipulée par jour : 5,6 kg de pénoxsulame et 42 kg de cyhalofop-butyl,
- poids corporel du pilote : 60 kg.

D'après le modèle PHED (scénario 7), le pilote serait exposé à 11,023 µg/kg de substance active manipulée par voie cutanée et à 0,150 µg/kg de substance active manipulée par inhalation.

L'exposition systémique du pilote exprimée en pourcentage des valeurs d'AOEL est la suivante :

Usage	Surface traitée (temps)	Volume de dilution L/ha	Equipement	% AOEL Cyhalofop-butyl	% AOEL Pénoxsulame
Pulvérisation aérienne	140 ha (5 h)	50	Avion ou hélicoptère	19,6% (sans EPI)	0,1%

Ces résultats montrent que l'exposition systémique du pilote correspond à 19,6% de l'AOEL du cyhalofop-butyl et à 0,1% de l'AOEL du pénoxsulame sans port d'équipement de protection individuelle.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les pilotes sont considérés comme acceptables lors de l'application de la préparation BOA HD par voie aérienne dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

2.3- Exposition du flagger lors de la pulvérisation aérienne

L'exposition des flaggers à proximité des zones de pulvérisation est estimée par le modèle PHED. D'après le modèle PHED (scénario 25), le flagger serait exposé à 116,8 µg/kg de substance active manipulée par voie cutanée et à 0,772 µg/kg de substance active manipulée par inhalation.

L'exposition estimée est inférieure à **206,2%** de l'AOEL du cyhalofop-butyl et 0,6% du pénoxsulame. Le risque pour les flaggers est donc considéré comme inacceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

- **Estimation de l'exposition des promeneurs lors de la pulvérisation terrestre:**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée à 5,2% de l'AOEL du cyhalofop-butyl et à moins de 0,1% de l'AOEL du pénoxsulame, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

- **Estimation de l'exposition des promeneurs lors de la pulvérisation aérienne :**

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est couvert par le modèle PHED (Scénario 25 : Flagger).

¹⁷ US EPA Pesticide Handlers Exposure Database.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

L'exposition estimée est inférieure à 0,1% de l'AOEL du pénoxsulame et est **supérieur à l'AOEL du cyhalofop-butyl (206%)**. Le risque pour les personnes présentes est donc considéré comme inacceptable lors de la pulvérisation aérienne.

• **Estimation de l'exposition des résidents dans le cadre d'une pulvérisation aérienne :**

En se fondant sur le modèle Agdrift²⁰, l'exposition systémique des résidents (enfant de 2 ans et adulte de 60 kg) habitant à proximité des rizières, a été estimée pendant et après une application aérienne sur le riz (pire cas) avec les paramètres suivants :

Durée de l'exposition par inhalation		2 heures
Concentration horaire maximale		0,0042 mg/m ³
Pourcentage de dérive		4,2%
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	2%	
Surface corporelle totale	Adulte	20000 cm ²
	Enfant de 2 ans	6000 cm ²

Les résultats montrent que l'exposition systémique à 50 mètres du lieu de la pulvérisation représente 16,0% de l'AOEL du cyhalofop-butyl et 3,1% de l'AOEL du pénoxsulame pour un enfant de deux ans et 11,0% de l'AOEL du cyhalofop-butyl et 0,9% de l'AOEL du pénoxsulame pour un adulte de 60 kg.

Les risques pour les résidents situés à 50 mètres de distance du lieu de pulvérisation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

La préparation BOA HD est destinée au désherbage des cultures à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement (stade BBCH 12-31, plant de 10 cm de haut environ). L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

L'EMRz a évalué la préparation BOA HD conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document SANCO 1607/VI/97 rev.2) et le projet de rapport d'évaluation de cette préparation n'a pas fait l'objet de commentaires par la France.

Essais résidus dans les végétaux

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu du pénoxsulame et le résidu du cyhalofop-butyl 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)

²⁰ 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.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

revendiquées en France sur riz permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour les deux substances actives, aucun résidu quantifiable n'étant attendu à la récolte.

Essais résidus dans les denrées transformées

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

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les niveaux de pénoxsulame et de cyhalofop-butyl ingérés par les animaux d'élevage, estimés par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne sont pas modifiés. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du cyhalofop-butyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation BOA HD sur riz n'aboutira pas à la présence de résidus de cyhalofop-butyl dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Concernant le pénoxsulame, dans les études de rotations culturales évaluées dans la monographie, des métabolites du sol (BST²² et BSTCA²³) ont été mis en évidence. Bien que les niveaux de résidus observés dans la paille et le fourrage de blé ainsi que dans le chou fourrager soient faibles, l'apparition de ces nouveaux métabolites, non observés dans le métabolisme primaire des plantes, a été source de discussion lors de la revue par les pairs. La question de la pertinence toxicologique de ces métabolites a été posée aux toxicologues. Ceux-ci ont estimé que les informations disponibles sont insuffisantes pour conclure quant à leur non pertinence pour l'évaluation du risque pour le consommateur, ces métabolites n'ayant pas été observés dans le métabolisme du rat.

Par conséquent, afin de garantir l'absence de résidu dans les cultures suivantes, l'EMRz a considéré que seules des céréales pourraient être implantées sur une parcelle traitée, et en respectant un délai de 90 jours après l'application sur la culture primaire.

Evaluation du risque pour le consommateur

L'évaluation des risques liés au pénoxsulame et au cyhalofop-butyl 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 ces substances actives, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. A partir de ces éléments, 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.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages revendiqués de la préparation BOA HD sont considérés comme acceptables.

L'application par aéronef de la préparation ne devrait pas engendrer de risque supplémentaire pour le consommateur par rapport à une application par voie terrestre de cette même préparation.

²² BST: 2-(2,2-difluoroethoxy)-N-(1H-1,2,4-triazol-3-yl)-6-(trifluoromethyl)benzenesulfonamide.

²³ BSTCA: 3-({[2-(2,2-difluoroethoxy)-6-(trifluoromethyl)phenyl]sulfonyl}amino)-1H-1,2,4-triazole-5-carboxylic acid.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Devenir et comportement dans l'environnement

Les données relatives au comportement dans l'environnement du pénoxsulame et du cyhalofop-butyl présentées dans le rapport d'évaluation des autorités espagnoles sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes (EFSA, 2009²⁴ ; Review Report, 2002²⁵).

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol présentées dans le rapport d'évaluation des autorités espagnoles ont été calculées selon les recommandations du groupe MED-RICE (2003)²⁶ en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Ces PECsol ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert des substances actives et de leurs métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle européen MED-RICE selon les recommandations du document guide MED-RICE (2003) et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités espagnoles, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BOA HD.

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

Les valeurs de PECesu et PECsed prenant en compte la dérive de pulvérisation et le drainage pour le cyhalofop-butyl, le pénoxsulame et leurs métabolites ont été calculées à l'aide du modèle MED-RICE selon les recommandations du document guide MED-RICE (2003) et en considérant les paramètres retenus au niveau européen. Les valeurs de PECesu présentées dans le rapport d'évaluation des autorités espagnoles et les éléments disponibles pour des usages similaires, ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Concernant le mode d'application par aéronef, l'évaluation réalisée par les autorités espagnoles couvre l'usage revendiqué en France.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques par les autorités espagnoles est basée sur les données de toxicité de la préparation BOA HD, les points finaux européens des substances actives et de leurs métabolites, et sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour l'usage revendiqué, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités espagnoles pour les substances actives pénoxsulame et cyhalofop-butyl. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et mammifères sont considérés comme acceptables (tous TER aigu ≥ 41 ; TER long-terme $\geq 7,86$ pour les oiseaux et TER aigu $\geq 14,6$; TER long-terme $\geq 8,5$ pour les mammifères).

Effets sur les organismes aquatiques

Pour l'usage revendiqué, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités espagnoles pour les substances actives pénoxsulame et cyhalofop-butyl, leurs métabolites et la préparation BOA HD. Conformément aux conclusions de l'évaluation des

²⁴ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance pénoxsulame EFSA Scientific Report (2009) 343, 1-90.

²⁵ Review report for the active substance cyhalofop-butyl, 6500/VI/99-Final, 18 September 2002.

²⁶ MED-Rice (2003). Guidance Document for Environmental Risk Assessments of Active Substances used on Rice in the EU for Annex I Inclusion. Document prepared by Working Group on MED-Rice, EU Document Reference SANCO/1090/2000 – rev.1, Brussels, June 2003, 108 pp.

autorités espagnoles et aux informations complémentaires disponibles, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée de :

- 5 mètres par rapport aux points d'eau pour une application par voie terrestre.
- 50 mètres par rapport aux points d'eau pour une application par voie aérienne.

Effets sur les arthropodes non-cibles

Pour l'usage revendiqué, l'évaluation des risques conduite par les autorités espagnoles est basée sur les données issues des essais réalisés avec la préparation BOA HD.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables en bordure du champ pour une application par voie terrestre et en respectant une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente (HQ < 1) pour une application par voie aérienne.

Effets sur les plantes non-cibles

Pour l'usage revendiqué, l'évaluation des risques conduite par les autorités espagnoles est basée sur les données issues des essais réalisés avec la préparation BOA HD.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente (TER 10 mètres > 1,14) pour une application par voie terrestre. Pour une application par voie aérienne, le risque pour les plantes non-cibles n'est pas acceptable en considérant une zone non traitée supérieure à 100 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente (TER 100 mètres = 0,22).

Effets sur les autres organismes non-cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités espagnoles pour les substances actives pénoxsulame et cyhalofop-butyl, leurs métabolites et la préparation BOA HD.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non-cibles sont considérés comme acceptables sans mesure de gestion (tous HQ abeilles ≤ 8,6 ; tous TER macro-organismes aigu ≥ 520 et long-terme ≥ 5).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation BOA HD (GF-2296 OD) a fait l'objet d'une évaluation zonale réalisée par l'Espagne (zRMS), intégrant pour la section efficacité les commentaires de la France, de la Grèce et du pétitionnaire. L'usage de la préparation est revendiqué pour le désherbage du riz dans la zone Sud de l'Europe (Espagne, France, Grèce, Italie, Portugal), à la dose de 3 L/ha, en post levée du riz (BBCH12 à BBCH 31). Les mauvaises herbes visées sont, en particulier, *Echinochloa spp.* (ECHSS) et *Leptochloa fascicularis* (LEFFA).

Mode d'action des substances actives

Le cyhalofop-butyl inhibe la synthèse des lipides, par inhibition de l'enzyme ACCase (acétyl-coenzyme A carboxylase), entraînant le blocage au niveau des méristèmes de l'étape initiale de la synthèse des acides gras. La pénétration de la substance active dans la plante se fait par voie foliaire.

Le pénoxsulame inhibe la synthèse des acides aminés (valine, leucine, isoleucine), par inhibition de l'enzyme ALS (acétolactate synthase). La pénétration de la substance active dans la plante se fait par voie foliaire et racinaire.

Compte tenu de la pénétration des substances actives principalement par voie foliaire, l'application de la préparation doit être faite sur des mauvaises herbes levées (BBCH 11-21).

Justification du ratio et de la dose

La préparation BOA HD apporte, à la dose revendiquée de 3 L/ha, 300 g/ha de cyhalofop-butyl et 40 g/ha de pénoxsulame.

Aucune donnée n'a été fournie pour justifier le ratio des deux substances actives dans la préparation. Toutefois, des préparations apportant 300 g/ha de cyhalofop-butyl et des

préparations apportant 40 g/ha de pénoxsulame sont actuellement autorisées en France pour le désherbage du riz.

En 2010, la préparation BOA HD a été appliquée aux doses de 1, 2 et 3 L/ha, dans 3 essais contre *Echinochloa sp.* et 2 essais contre *Leptochloa fascicularis*.

L'efficacité de la dose de 3 L/ha de la préparation BOA HD contre *Echinochloa sp.* (95%) est supérieure à celles des deux doses inférieures [2 L/ha (86%) ; 1 L/ha (69%)].

L'efficacité de la dose de 3 L/ha de la préparation BOA HD contre *Leptochloa fascicularis* (84% d'efficacité) est supérieure (ou moins variable) à celles des deux doses inférieures [2 L/ha (84%) ; 1 L/ha (78%)].

L'association du cyhalofop-butyl et du pénoxsulame, leur ratio et la dose revendiquée de 3 L/ha de la préparation BOA HD sont considérés comme justifiés pour contrôler *Echinochloa sp.* et *Leptochloa fascicularis*.

Efficacité

16 essais (14 jugés valides) ont été réalisés dans la zone Sud de l'Europe [Espagne (11), Italie (2), Grèce (3)] entre 2008 et 2010. Dans ces essais, la préparation BOA HD a été appliquée 1 fois à la dose de 3 L/ha, entre les stades BBCH 12 à 23 du riz.

Dans les 5 essais contre *Leptochloa sp.* (LEFSS), l'efficacité de la préparation BOA HD, à la dose de 3 L/ha, (94 +/- 6%) est équivalente à celle d'une préparation de référence apportant uniquement 300 g/ha de cyhalofop-butyl (94 +/- 6%).

Dans les 9 essais contre *Echinochloa sp.* (ECHSS), l'efficacité de la préparation BOA HD, à la dose de 3 L/ha, (94 +/- 6%) est équivalente à celle d'une préparation de référence apportant uniquement 40 g/ha de pénoxsulame (93 +/- 7%).

En conséquence, en accord avec les conclusions de l'Etat Membre Rapporteur zonal, la préparation BOA HD, à la dose revendiquée de 3 L/ha, est considérée comme efficace contre *Leptochloa sp.* et *Echinochloa sp.*

Phytotoxicité

Aucune phytotoxicité de la préparation BOA HD n'a été observée dans les essais d'efficacité, aux doses de 1, 2 et 3 L/ha pour les variétés de riz Indica et Japonica. Cependant, le pétitionnaire n'a fourni aucun essai spécifique de phytotoxicité (dose N, 1,5N et/ou 2N) pour étudier la sélectivité de la préparation BOA HD.

En conséquence, il conviendra de fournir des essais spécifiques de phytotoxicité, dans un délai de 2 ans.

Impact sur le rendement et la qualité

Dans le cadre des précédents dossiers, l'impact de chacune des substances actives a déjà été considéré comme négligeable. En revanche, aucune donnée n'a été fournie pour évaluer l'impact de la préparation BOA HD associant les deux substances actives sur le rendement et la qualité des plantes traitées par cet herbicide.

En conséquence, l'Etat Membre Rapporteur zonal considère qu'il n'est pas possible de garantir l'absence d'impact de la préparation sur le rendement et la qualité du riz.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à de fins de multiplication (production de semences)

Dans le cadre des précédents dossiers, l'impact de chacune des substances actives a déjà été considéré comme négligeable. En revanche, aucune donnée n'a été fournie pour évaluer l'impact de la préparation BOA HD associant les deux substances actives sur la faculté germinative des semences récoltées sur des plantes traitées par cet herbicide.

L'Etat Membre Rapporteur zonal considère qu'il n'est pas possible de garantir l'absence d'impact de la préparation sur la production de semences. Toutefois, compte tenu du stade précoce du riz lors de l'application et du long délai avant la récolte des semences, l'impact de la préparation BOA HD est considéré comme négligeable sur la production de semences.

Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

Les cultures les plus sensibles aux substances actives de la préparation herbicide sont *Allium cepa*, *Avena sativa*, *Beta vulgaris*, *Brassica napus*, *Cucumis sativa*, *Glycine max*, *Helianthus annuus*, *Lolium perenne*, *Sorghum bicolor* et *Zea mays*.

Dans le cadre de la rotation des cultures, le pétitionnaire estime qu'il est possible de semer, après une culture de riz désherbée avec la préparation BOA HD, du blé dur, du blé tendre, de l'orge, du maïs, du riz, du soja et du tournesol. En absence d'information suffisante pour les autres cultures, un délai minimum de 12 mois est recommandé entre l'application de l'herbicide et la culture suivante.

En cas de retournement du riz, il est possible de réimplanter la même culture, à condition d'attendre 3 semaines avant le nouveau semis et de réaliser un travail du sol superficiel sans labour.

Vis à vis des cultures adjacentes, les préconisations d'emploi du pétitionnaire recommandent une zone non traitée de 1 m avec le blé, le maïs et la luzerne et de 5 m avec, en particulier, la betterave, le coton, le soja, le tournesol, le melon, la tomate, la vigne, les arbres fruitiers.

En conséquence, les recommandations du pétitionnaire permettant de limiter l'impact de la préparation BOA HD sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes, sont acceptables.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le cyhalofop-butyl, appartient au groupe HRAC²⁷ A. Le risque d'apparition de résistance est considéré comme élevé car la substance active a une cible unique dans la plante et appartient à une famille d'herbicides (aryloxyphénoxy-propionates « Fops ») pour laquelle de nombreux cas de résistance sont répertoriés.

Le pénoxsulame appartient au groupe HRAC B et à la famille des inhibiteurs d'ALS qui est à l'origine de phénomènes de résistance connus. Le risque d'apparition ou de développement de résistance lié à l'utilisation de la substance active est considéré comme élevé.

Dans le cadre de suivis post-utilisation, des tests sous serre ont montré que des biotypes d'*Echinochloa spp.* étaient mal contrôlés par le cyhalofop-butyl et d'autres par le pénoxsulame.

La production du riz est souvent conduite en monoculture ou avec des rotations courtes.

L'ensemble de ces éléments conduit à estimer que le risque d'apparition ou de développement de résistance chez les 2 principales mauvaises herbes du riz, *Echinochloa sp.* et *Leptochloa fascicularis*, est élevé. Les recommandations proposées par le pétitionnaire pour l'utilisation de la préparation BOA HD, à savoir :

- la limitation à 1 application par an en post-levée précoce des mauvaises herbes ;
 - l'utilisation d'autres substances actives à mode d'action différent dans les programmes de désherbage ;
 - l'arrêt de l'utilisation du cyhalofop-butyl et du pénoxsulame en cas de perte d'efficacité ;
- sont pertinentes.

Par ailleurs, le pétitionnaire prévoit d'étudier les cas d'échec d'efficacité de la préparation BOA HD et d'analyser au laboratoire le niveau de sensibilité des mauvaises herbes prélevées.

Dans le cadre de la gestion du risque d'apparition ou de développement de résistance, l'EMRz demande que la mention suivante soit ajoutée aux mesures proposées par le pétitionnaire : « *utiliser, lorsque cela est possible des méthodes alternatives pour le contrôle des mauvaises herbes (mécanique, culturale...) et utiliser en alternance des herbicides à mode d'action différent.* »

Il conviendra de suivre l'apparition et le développement de la résistance des mauvaises herbes du riz, en particulier *Echinochloa sp.*, et d'en fournir les résultats aux autorités compétentes.

²⁷ Herbicide Resistance Action Committee.

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 des substances actives, sur l'évaluation des autorités espagnoles et sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOA HD ont été décrites et sont conformes. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, la teneur en impureté pertinente Bis-CHYMP avant et après stockage 2 ans à température ambiante, une étude de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation (3,75% v/v), une méthode de détermination de l'impureté pertinente Bis-CHYMP dans la préparation et une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active pénoxsulame dans le sol.

En application terrestre, les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation BOA HD, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Par voie aérienne, le risque pour les flaggers et les personnes présentes est considéré comme inacceptable.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BOA HD, sont considérés comme acceptables. Il conviendra toutefois de préciser sur l'étiquette que seules des céréales pourront être implantées sur une parcelle traitée, et en respectant un délai de 90 jours après l'application sur la culture primaire.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation BOA HD, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation BOA HD, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, en application terrestre uniquement. Par voie aérienne, le risque pour les plantes non-cibles est considéré comme inacceptable..

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation BOA HD est considéré comme acceptable. Il conviendra de fournir des essais spécifiques de phytotoxicité, dans un délai de 2 ans. Le risque d'apparition ou de développement de résistance a été considéré comme élevé pour le pénoxsulame et le cyhalofop-butyl. Les recommandations proposées par le pétitionnaire pour l'utilisation de la préparation BOA HD doivent être prises en compte :
- limitation à 1 application par an en post-levée précoce des mauvaises herbes ;
 - utilisation d'autres substances actives à mode d'action différent dans les programmes de désherbage ;
 - arrêt de l'utilisation du cyhalofop-butyl et du pénoxsulame en cas de perte d'efficacité.
- Il conviendra de suivre l'apparition et le développement de la résistance des mauvaises herbes du riz, en particulier *Echinochloa* sp., et d'en fournir les résultats aux autorités compétentes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BOA HD pour les usages et les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cyhalofop-butyl	Proposition Anses selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁸	N, R50/53	Danger pour le milieu aquatique, Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
			Danger pour le milieu aquatique, Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pénoxsulame	Proposition Anses selon le Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Danger pour le milieu aquatique, Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
			Danger 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 BOA HD selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²⁹	Nouvelle classification ³⁰	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R38 : Irritant pour la peau R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Danger pour le milieu aquatique, Danger aigu, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique, Danger chronique, catégorie 1	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 données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006³¹.

Conditions d'emploi :

- Pour l'opérateur :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe• **Pendant le mélange/chargement**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

³¹ 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. JO du 21 septembre 2006.

- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- **Pendant l'application - Pulvérisation**
 - 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 sans 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.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³².
- Seules des céréales pourront être implantées sur une parcelle traitée, en respectant un délai de 90 jours après l'application sur la culture primaire.

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.

Description des emballages

Bouteille en PET ou f-PEHD de 0,25 L, 0,5 L ou 1 L

Bidon en PET de 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L ou 20 L

³² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Bidon en f-PEHD de 3 L, 5 L, 10 L, 15 L ou 20 L

Données à fournir en post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- La teneur en impureté pertinente Bis-CHYMP avant et après stockage 2 ans à température ambiante.
- Une étude de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation (3,75% v/v).
- Une méthode de détermination de l'impureté pertinente Bis-CHYMP dans la préparation.
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active pénoxsulame dans le sol.
- Des essais spécifiques de phytotoxicité.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette ou les GAP

Seules les mauvaises herbes *Echinochloa* spp. (ECHSS) et *Leptochloa fascicularis* (LEFTA) figurent comme cibles revendiquées dans le tableau des GAP. Les autres mauvaises herbes considérées, par le pétitionnaire, comme sensibles (*Alisma plantago-aquatica*, *Ammannia coccinea*, *Bidens tripartita*, *Cyperus difformis*, *Schoenoplectus mucronatus*) et moyennement sensibles (*Butomus umbellatus*, *Cyperus serotinus*, *Polygonum persicaria*, *Bolboschoenus maritimus*), n'ont pas été retenues par l'EMRz, car aucune donnée relative à l'efficacité de la préparation BOA HD contre ces mauvaises herbes n'a été fournie.

Certaines des ces mauvaises herbes figurent sur le projet d'étiquette française, avec les limites de classes de sensibilités suivantes : **TS** (très sensible) : 95 – 100%, **S** (sensible) : 85 – 94%, **MS** (moyennement sensible) : 70 – 84%.

Noms scientifiques	Noms communs	Stades d'application	Sensibilité
<i>Echinochloa crus-galli</i>	Panic pied de coq, panisse	1 feuille à 1 talle (BBCH 11-21)	S
<i>Leptochloa fascicularis</i>	Leptochloa	1 feuille à 1 talle (BBCH 11-21)	S
<i>Bolboschoenus maritimus</i>	Triangle, Scirpe maritime	1 à 4 feuilles (BBCH 11-14)	MS
<i>Scirpus mucronatus</i>	Triangle de semis	1 à 4 feuilles (BBCH 11-14)	S
<i>Cyperus difformis</i>	Triangle, Souchet à pelotes brunes	1 à 4 feuilles (BBCH 11-14)	S
<i>Ammannia coccinea</i>	Ammannia	1 à 4 feuilles (BBCH 11-14)	S
<i>Alisma plantago-aquatica</i>	Plantain d'eau	1 à 4 feuilles (BBCH 11-14)	S
<i>Bidens tripartita</i>	Bidens	1 à 4 feuilles (BBCH 11-14)	S

En absence de donnée, le spectre d'efficacité de la préparation BOA HD proposé par le pétitionnaire n'a pas pu être validé, à l'exception d'*Echinochloa crus-galli* et de *Leptochloa fascicularis*.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BOA HD, herbicide, pénoxsulame, cyhalofop-butyl, riz, OD, PMUS.

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BOA HD

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
Cyhalofop-butyl	100 g/L	300 g sa/ha
Pénoxsulame	13,3 g/L	40 g sa/ha

Usage revendiqué	Dose d'emploi	Nombre d'application	DAR
15755901 * riz * désherbage Voie terrestre et épandage aérien	3 L/ha (300 + 40)	1	na

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BOA HD

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR) - Stade d'application	Avis
15755901 * riz * désherbage par voie terrestre uniquement	3 L/ha (300 + 40)	1	- Stade BBCH 12 à 31	Favorable Efficacité montrée contre <i>Echinochloa spp.</i> (ECHSS) et <i>Leptochloa fascicularis</i> (LEFTA)