

Maisons-Alfort, le 18 mars 2011

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  
ESSYNA à base de flufénacet, de la société Bayer SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Bayer SAS, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ESSYNA pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ESSYNA à base de flufénacet, destinée au désherbage du riz.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>. Il convient de noter que ce dossier avait été soumis dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle qui n'a pas pu aboutir.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne des cultures pour lesquelles les solutions phytosanitaires de protection sont actuellement réduites.

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

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation ESSYNA est un herbicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 600 g/kg de flufénacet (pureté minimale 96 %), appliqué en pulvérisation sur pellicule d'eau avant le semis. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le flufénacet<sup>2</sup> est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

#### **• Spécifications**

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 2003/84/CE de la Commission du 25 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufénacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ESSYNA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 347°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,9 à 20°C (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage [8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage proposé (papier/PEBD<sup>3</sup>/Al/PEBD)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Toutefois, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette que la préparation ne doit pas être stockée à une température supérieure à 40°C.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières. Néanmoins, les données fournies concernant la suspensibilité et la spontanéité de la dispersion montrent qu'il convient de recommander d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,18 % à 0,55 % (m/m)]. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et au niveau national sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

Matrice	Composés analysés	Limites de quantification
Plantes (Denrées sèches)	tous composés contenant la partie N-fluorophényl-N-isopropyl (analysés sous forme de trifluoroacétamide)	0,05 mg/kg
Sol	flufenacet	4 µg/kg
Eaux de surface et eaux souterraines	flufenacet	0,05 µg/L
Air	flufenacet	2,2 µg/m <sup>3</sup>

Les limites de quantification reportées sont les plus faibles disponibles

<sup>3</sup> PEBD : PolyEthylène Basse Densité.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>4</sup>) du flufénacet, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,005 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 250 à la dose sans effet néfaste observé obtenue une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>6</sup>) du flufénacet, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien, et confirmée dans une étude d'un an par voie orale chez le chien.

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

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, égale à 371 mg/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c.,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux<sup>8</sup>, 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**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>9</sup>) pour le flufénacet, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien, et confirmée dans une étude d'un an par voie orale chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée 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 avec la préparation ESSYNA.

**Estimation de l'exposition des opérateurs**

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,7 kg/ha (420 g/ha de flufénacet),
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha,
- matériel utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL du flufénacet, sont les suivantes :

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> L'étude de sensibilisation fournie n'étant pas suffisamment sensible, la préparation a été classée par calcul sensibilisante.

<sup>9</sup> 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).

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
<b>Riz</b>	
Sans EPI	180 %
Avec vêtement de protection	51 %

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs, avec port de vêtements de protection, représente 51 % de l'AOEL du flufénacet.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, avec port de vêtements de protection et de gants pendant les opérations de mélange/chargement et de traitement.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>10</sup>, est estimée à 3 % de l'AOEL du flufénacet, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la zone traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisations. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation ESSYNA étant destinée au désherbage du riz à un stade de développement très précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du flufénacet à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur riz.

#### Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme de tous les composés contenant la partie N-fluorophenyl-N-isopropyl exprimée en équivalent flufénacet.

#### Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du flufénacet sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

#### Essais résidus dans les végétaux

Les Bonnes Pratiques Agricoles critiques (BPAC) revendiquées sur riz sont d'une application à la dose de 420 g sa<sup>11</sup>/ha, réalisée sur pellicule d'eau, 30 jours avant le semis. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est de 90 jours.

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le riz, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les mêmes BPA que celles revendiquées en France.

<sup>10</sup> EUROPOEM II-Bystander Working group Report.

<sup>11</sup> s.a. : substance active.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus, mesurés dans les grains, sont toujours inférieurs à la limite de quantification des méthodes d'analyse utilisées, qui est de 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le riz et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur riz permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 0,05 mg/kg.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Le traitement est réalisé au plus tard 30 jours avant le semis. Par conséquent, un DAR F<sup>12</sup> associé à cette pratique agricole est approprié.

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Le riz ne fait pas partie de la ration alimentaire des animaux d'élevage.

#### **Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du flufénacet à l'annexe I de la directive 91/414/CEE permettent de conclure que l'utilisation de la préparation ESSYNA sur l'usage revendiqué n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation.

#### **Essais résidus dans les denrées transformées**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, aucune étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'est nécessaire.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du flufénacet dans les plantes (maïs, coton et soja) ainsi que chez l'animal (rat, poule pondeuse et chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement, ont été réalisées pour l'inscription du flufénacet à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur, dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme de tous les composés contenant la partie N-fluorophenyl-N-isopropyl exprimés en équivalent flufénacet.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA<sup>13</sup>.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le flufénacet, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation ESSYNA pour l'usage revendiqué.

<sup>12</sup> **F** : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

<sup>13</sup> **EFSA** : European food safety authority.

## Devenir et comportement dans le sol

### *Voies de dégradation dans le sol*

En conditions contrôlées aérobies, la dissipation du flufénacet dans les sols par dégradation biologique peut être totale et conduire à sa minéralisation (maximum de 31,9 % de la RA<sup>14</sup> après 90 jours). Au même moment, la formation de résidus non-extractibles a atteint 51,6 % de la RA. Parmi les métabolites formés, deux sont apparus majeurs en conditions aérobies : le FOE acide sulfonique qui représente jusqu'à 26,3 % de la RA après 100 jours et le FOE oxalate avec un maximum de 15,6 % de la RA après 28 jours.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>15</sup> et à l'aide des outils développés par le groupe de travail MED-Rice (FOCUS, 2003)<sup>16</sup>, en considérant notamment les paramètres suivants pour le flufénacet :  $DT_{50}$ <sup>17</sup> = 54 jours, valeur maximale au champ.

Les PECsol maximales du flufénacet, calculées pour l'usage revendiqué sont de :

- 0,465 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le scénario "sol argileux",
- 0,393 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le scénario "sol sableux".

### *Persistence et risque d'accumulation*

Le flufénacet n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

## Transfert vers les eaux souterraines

### *Adsorption et mobilité*

Le flufénacet est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall<sup>18</sup>.

### *Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)*

Les risques de transfert du flufénacet vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des scénarios initiaux développés par le groupe de travail MED-RICE (FOCUS, 2003). Des évaluations affinées ont également été réalisées avec l'outil d'évaluation SWAGW (the surface water and groundwater model<sup>19</sup>).

Les paramètres suivants ont été pris en compte pour le flufénacet :

- $DT_{50\text{ eau}} = 44,7$  jours,
- $K_{\text{foc}}^{20} = 349 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$  (valeur différente de celle proposée dans le rapport d'évaluation de 2003 de 202 mL/g<sub>OC</sub>).

Les PECgw estimées pour le flufénacet sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage revendiqué.

Les PECgw n'ont pas été calculées pour les métabolites du flufénacet. Ces métabolites ont été identifiés comme non-pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>21</sup>.

<sup>14</sup> RA : radioactivité appliquée.

<sup>15</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>16</sup> FOCUS, 2003 Guidance Document for Environmental Risk Assessments of Active Substances used on Rice in the EU for Annex I Inclusion. Final report prepared by Working Group on MED-Rice, EU Document Reference SANCO/1090/2000 – rev.1, Brussels, June 2003, 108 pp.

<sup>17</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>18</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>19</sup> Cervelli S, Med-Rice models. Addendum to guidance document for environmental risk assessments of active substances used on rice in the EU for Annex I inclusion. Document prepared by the modelling subgroup of the Med-Rice working group, pp. 93 (in press 2006).

<sup>20</sup>  $K_{\text{foc}}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>21</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.



En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation ESSYNA pour l'usage revendiqué, sont considérés comme acceptables.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

#### *Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment*

Le flufénacet se dissipe lentement dans les systèmes eau-sédiment. La minéralisation du flufénacet dans ces systèmes représente 15 % de la RA après 156 jours d'incubation. Au même moment, la quantité de résidus liés formés est comprise entre 10 et 46,4 % de la RA. Un transfert significatif de flufénacet dans les sédiments a été observé avec un maximum de 31 % de la RA après 14 jours. Deux métabolites ont été retrouvés, dont un est majeur : la thiadone (maximum observé dans l'eau de 82 % de la RA après 55 jours, et maximum dans les sédiments de 10 % de la RA après 30 jours).

Le flufénacet est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (5 ; 7 et 9) pendant 30 jours.

La photolyse n'est pas une voie de dissipation majeure pour le flufénacet.

#### *Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>sw</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)*

Les PEC<sub>sw</sub> et les PEC<sub>sed</sub> pour le flufénacet ont été estimées à l'aide des scénarios initiaux développés par le groupe de travail MED-RICE (FOCUS, 2003). Des évaluations affinées ont également été réalisées avec l'outil d'évaluation SWAGW (the surface water and groundwater model).

Les PEC<sub>sw</sub> et les PEC<sub>sed</sub> ont été calculées, en considérant les paramètres suivants pour le flufénacet :

- DT<sub>50 eau</sub> = 44,7 jours,
- maximum de 31 % de la RA après 14 jours dans le sédiment.

Les PEC<sub>sw</sub> maximales du flufénacet, calculées pour l'usage revendiqué sont les suivantes :

		Scénario "sol argileux"	Scénario "sol sableux"
PEC <sub>eau de surface</sub>	(µg/L)	0,82	0,82
PEC <sub>sédiment</sub>	(µg/kg)	4,6	4,6

### Comportement dans l'air

Le flufénacet présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $9 \cdot 10^{-5}$  Pa à 20°C (FOCUS AIR, 2008)<sup>22</sup>. De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT<sub>50 air</sub> de 4,7 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effets sur les oiseaux

#### *Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores*

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> = 1608 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> > 755 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;

<sup>22</sup> Focus (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL<sup>23</sup> = 9,87 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Pour évaluer le risque aigu, la toxicité de la préparation ESSYNA a été prise en compte car le test limite ne permet pas de déterminer si la préparation est moins toxique qu'attendu de part sa teneur en substance active.

Les rapports toxicité/exposition (TER)<sup>24</sup> ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour l'usage revendiqué.

Les risques ont été évalués pour des espèces représentatives de la culture de riz, se nourrissant dans la culture et consommant de l'eau simultanément : le canard colvert (omnivore) et le héron (piscivore).

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Exposition aiguë</b>	Omnivores (plantes aquatiques)	Riz	25	-	10
	Omnivores (insectes aquatiques)	Riz	762	-	
	Piscivores	Riz	40060	-	
<b>Exposition à court-terme</b>	Omnivores (insectes aquatiques)	Riz	>58	-	10
	Omnivores (plantes aquatiques)	Riz	>54	-	
	Piscivores	Riz	>25545	-	
<b>Exposition à long-terme</b>	Omnivores (insectes aquatiques)	Riz	1	4,2	5
	Omnivores (plantes aquatiques)	Riz	1		
	Piscivores	Riz	334	-	

Les TER aigus et court-terme calculés sont supérieurs à la valeur seuil de 10. En revanche, les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil de 5 pour le canard colvert en première approche.

L'exposition à long-terme du canard colvert consommant des plantes et des insectes aquatiques a donc été affinée en prenant en compte des données comportementales et alimentaires et des mesures de résidus dans les végétaux. La valeur de TER affinée est légèrement inférieure à la valeur seuil de 5. Cependant, elle a été obtenue en considérant que l'animal passe l'intégralité de son temps sur la parcelle traitée. Cette hypothèse étant irréaliste dans le cadre d'une exposition à long-terme, les risques sont considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

### Effets sur les mammifères

#### *Risques aigus et à long-terme pour des mammifères*

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> = 589 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

<sup>23</sup> Dose sans effet observé.

<sup>24</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.



- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 37,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le rat et en se basant sur la pertinence des effets observés du point de vue écologique).

Pour évaluer le risque aigu, la toxicité de la préparation ESSYNA a été prise en compte car le test limite ne permet pas de déterminer si la préparation est moins toxique qu'attendu de part sa teneur en substance active.

Les TER ont été calculés conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour l'usage revendiqué.

Les risques ont été évalués pour des espèces représentatives de la culture de riz, se nourrissant dans la culture et consommant de l'eau simultanément : le campagnol aquatique (herbivore), la musaraigne aquatique (insectivore) et la loutre (piscivore).

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Exposition aiguë</b>	Herbivores	Riz	6	24	10
	Insectivores	Riz	45	-	
	Piscivores	Riz	3524	-	
<b>Exposition à long-terme</b>	Herbivores	Riz	4	9	5
	Insectivores	Riz	37	-	
	Piscivores	Riz	939	-	

Les TER aigus et long-terme sont supérieurs aux valeurs seuil de 10 et 5, respectivement, pour les mammifères insectivores et piscivores. En revanche, les TER aigus et long-terme calculés pour les mammifères herbivores sont inférieurs aux valeurs seuils en première approche.

L'exposition aiguë et à long-terme a donc été affinée pour le campagnol aquatique en prenant en compte des mesures de résidus dans les végétaux. Les valeurs de TER affinées sont supérieures aux valeurs seuils.

En conséquence, les risques pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

#### Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur 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.

La PNEC<sup>25</sup> du flufénacet a été réévaluée. Elle est basée sur la NOEC<sup>26</sup> de 6 µg/L issue d'une étude en microcosme sur macrophytes, algues, zooplancton et phytoplancton, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5 (PNEC flufénacet = 1,2 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison montre que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau en dehors de la rizière (PNEC > PEC forte = 0,82 µg/L).

<sup>25</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

<sup>26</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données de toxicité de la substance active :

- $DL_{50 \text{ contact}} > 194 \text{ } \mu\text{g sa/abeille}$ ,
- $DL_{50 \text{ orale}} > 170 \text{ } \mu\text{g sa/abeille}$ .

Les quotients de risque (HQ) calculés pour les deux voies d'exposition (orale et par contact) pour l'usage revendiqué, sont inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE ( $HQ_{\text{contact}} < 2,16$  et  $HQ_{\text{oral}} < 2,47$ ). En conséquence, les risques pour les abeilles exposées à la préparation ESSYNA sont acceptables pour l'usage revendiqué.

### Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat artificiel réalisés avec la préparation ESSYNA sur une espèce standard (*Aphidius rhopalosiphii*) et les autres espèces d'arthropodes (*Pardosa agrestis*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata*, *Coccinella septempunctata*). De plus, un test sur substrat naturel a été réalisé sur *Aphidius rhopalosiphii* avec la préparation ESSYNA. D'autres études ont été réalisées sur *Typhlodromus pyri* sur substrat artificiel et sur substrat naturel, avec des préparations contenant du flufenacet et d'autres substances actives (metosulam, diflufenicanil).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour *Aphidius rhopalosiphii* et supérieure à la valeur seuil de 2 pour *Typhlodromus pyri* ( $HQ < 0,7$  pour *A. rhopalosiphii* et  $HQ = 9,6$  pour *T. pyri*). Cependant, au moment de l'application de la préparation ESSYNA, le champ est en eau et aucune plante terrestre n'est présente dans le champ. De plus les données disponibles sur les arthropodes du sol ne montrent pas d'effet à la dose d'application 600 g sa/ha.

Seuls les risques hors champ sont donc pertinents. Ils ont été évalués sur la base des dérivés de pulvérisation pour *T. pyri*. Cette évaluation montre que les risques sont acceptables pour les arthropodes non-cibles ( $HQ = 0,02$  à 1 mètre de la zone cultivée).

### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, les métabolites FOE acide sulfonique et FOE oxalate. De plus, une nouvelle étude a été soumise avec la préparation ESSYNA sur *Hypoaspis aculeifer*.

Les TER pour la substance active, les métabolites et la préparation calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

	TER aigu	TER long-terme
flufenacet	470	8,6
FOE acide sulfonique	> 2150	/
FOE oxalate	> 2150	/

En conséquence, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les macro-organismes du sol pour l'usage revendiqué de la préparation ESSYNA.

### Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sont disponibles avec la substance active flufenacet et avec la préparation ESSYNA. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 10 fois supérieures aux PEC maximales dans le sol. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation ESSYNA pour l'usage revendiqué.

### Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été réalisés avec une préparation différente de la préparation ESSYNA mais contenant la substance active flufénacet.

Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est le sorgho. La valeur d'ER<sub>50</sub><sup>27</sup> basée sur les effets sur la germination, a été comparée avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation. Cette comparaison montre que les risques sont acceptables pour les plantes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée adjacente (ER<sub>50</sub> > 5 fois la PEC forte =1,22).

### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le flufénacet est une substance active herbicide systémique appartenant à la famille chimique des oxyacétamides. C'est un inhibiteur de la division et de la croissance cellulaire qui agit sur le métabolisme des acides gras. Certaines plantes ne sont pas affectées par cet herbicide, grâce à une rapide détoxification. C'est un herbicide sélectif utilisé en pré-levée ou en post-levée précoce. Il a un large spectre d'action contre les monocotylédones et quelques dicotylédones. Cette substance est utilisée notamment pour le désherbage du maïs, du pois, du blé, du tournesol, de la tomate, de la pomme de terre.

### Essais d'efficacité

Deux essais ont été réalisés avec la préparation CADOU WG (similaire à la préparation ESSYNA) pour l'extension d'usage de cette préparation en Italie. Ces deux essais montrent que la préparation CADOU WG (à la dose de 0,7 kg/ha) est efficace contre le riz adventice Crodo, *Oryza sativa* var. *sylvatica*, avec un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui obtenu avec la préparation de référence à base de prétilachlore.

Par ailleurs, 2 essais d'efficacité ont été réalisés en France (Camargue) en 2006 par le CFR (Centre Français du Riz). La préparation ESSYNA a été testée aux doses de 0,5 ; 0,6 et 0,7 kg/ha. Ces essais confirment que la préparation ESSYNA (à la dose de 0,7 kg/ha) est efficace contre le riz adventice Crodo *Oryza sativa*, avec un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui de la préparation de référence à base de prétilachlore<sup>28</sup>. De plus, dans un de ces essais, une relation effet-dose est observée ; la dose de 0,7 kg/ha est plus efficace que les doses de 0,6 et 0,5 kg/ha.

Les essais réalisés en France confirment donc l'efficacité de la préparation ESSYNA pour le désherbage du riz. Toutefois, l'efficacité de la préparation ESSYNA est revendiquée contre d'autres adventices, non étudiées dans les essais fournis (panic pied de coq, scirpe mucroné, hétéranthéras). Il conviendra donc de fournir en post-autorisation des résultats d'efficacité de la préparation ESSYNA sur ces adventices.

### Essai de phytotoxicité

Trois essais de sensibilité ont été réalisés en France en 2006. Dans ces essais, la préparation ESSYNA a été appliquée à simple et à double dose. Elle a été comparée à une préparation de référence à base de prétilachlore.

Les résultats de ces essais montrent la préparation ESSYNA appliquée au moins 30 jours avant le semis du riz, à simple ou à double dose n'entraîne pas d'impact négatif sur la levée du riz. Aucun effet négatif significatif sur le rendement ni sur la densité n'a été observé.

Les conditions d'emploi préconisées pour la préparation ESSYNA, application au moins 30 jours avant le semis et 2 à 5 jours après la mise en eau, permettent d'assurer la sélectivité de la préparation ESSYNA vis-à-vis de la culture de riz.

<sup>27</sup> **ER50** : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

<sup>28</sup> d'après la base de données e-phy, aucune préparation, à base de cette substance active, n'est autorisée en France.

**Effets secondaires non recherchés**

En ce qui concerne les cultures de rotation et les cultures de remplacement, aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Les cultures susceptibles d'être plantées en Camargue, après du riz, sont des céréales, du maïs ou du sorgho.

Des études sur les effets du flufénacet sur les cultures de rotation avaient été menées dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché en France de la préparation CADOU (similaire à la préparation ESSYNA, mais aujourd'hui retirée du marché). Ces études ont montré que les cultures possibles après un traitement avec la préparation CADOU sont le sorgho, le maïs et les céréales d'hiver. Pour l'avoine et l'orge, un labour est préconisé avant le semis.

Ces résultats peuvent être extrapolés à la préparation ESSYNA. Les cultures possibles après une culture de riz traité avec cette préparation sont donc : le sorgho, le maïs et les céréales d'hiver. Pour l'avoine et l'orge, un labour est préconisé avant le semis.

Dans le cas d'une culture de remplacement, le maïs peut être planté après un traitement avec la préparation ESSYNA.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation ESSYNA ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40°C. De plus, il conviendra d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et jugées acceptables.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

L'usage proposé sur riz n'entraînera pas de dépassement de la LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation ESSYNA sont considérés comme acceptables pour cet usage.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données fournies ont montré que la préparation ESSYNA est efficace contre le riz adventice Crodo *Oryza sativa*. Cependant, un effet contre d'autres adventices étant revendiqué, il conviendra de fournir en post-autorisation des données d'efficacité de la préparation ESSYNA contre le panic pied de coq, le scirpe mucroné, et l'heterantheras dans un délai de 2 ans.

La préparation ESSYNA est considérée comme sélective des cultures de riz. Son utilisation ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur le rendement des cultures traitées. Suite à une culture de riz traitée avec la préparation ESSYNA, les cultures suivantes pourront être plantées : sorgho, maïs et céréales d'hiver. Pour l'avoine et l'orge, un labour est préconisé avant le semis. Dans le cas d'une culture de remplacement, le maïs peut être planté après un traitement avec la préparation ESSYNA.

En conséquence, 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 ESSYNA dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

## Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
flufénacet	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>29</sup>	Xn R22 R48/22 R43 N R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification<sup>30</sup>, de la préparation ESSYNA, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xn, R48/22 R22 R43**  
**N, R50/53**  
**S24 S37 S46 S60 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

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

S24 : Eviter le contact avec la peau  
S37 : Porter des gants appropriés  
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette  
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

<sup>29</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

<sup>30</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

### Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les étapes de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : 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 européenne<sup>31</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : application au plus tard 30 jours avant le semis (DAR F).

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : ESSYNA, flufénacet, herbicide, WG, riz, PAMM

<sup>31</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.



## Annexe 1

## Usage revendiqué pour la préparation ESSYNA

Substance	Composition de la préparation	Dose 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	<b>0,7 kg/ha</b> (420 g/ha)	1	Application sur pellicule d'eau, 30 jours minimum avant semis En prélevée des adventices	90 jours

## Annexe 2

## Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ESSYNA

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