

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2013

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
CLINCHER NEO, à base de cyhalofop-butyl,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation CLINCHER NEO, déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation CLINCHER NEO autorisée en Italie depuis 2013 sous le nom de "CLINCHER ONE" (numéro d'enregistrement 15710). Le rapport d'évaluation réalisé par les autorités italiennes a été fourni dans le cadre de ce dossier.

Le présent avis porte sur la préparation CLINCHER NEO à base de cyhalofop-butyl, destinée au désherbage du riz.

De plus, cet avis concernant une évaluation de l'application de la préparation CLINCHER NEO par aéronef sur riz, il s'appuie également sur l'avis émis par l'Agence le 2 décembre 2011 (saisine n° 2011-SA-0149¹) relatif à la mise en place d'une évaluation des risques liée à la pulvérisation de produits phytopharmaceutiques par aéronef et conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 31 mai 2011².

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation CLINCHER NEO est autorisée en Italie pour le désherbage du riz. Cette culture est revendiquée en France pour des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques.

¹ Avis du 2 décembre 2011 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la mise en place d'une évaluation des risques liés à la pulvérisation de produits phytopharmaceutiques par aéronef (saisine n° 2011-SA-149).

² Arrêté du 31 mai 2011 relatif aux conditions d'épandage des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime par voie aérienne.

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : 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 CLINCHER NEO est un herbicide composé de 200 g/L de cyhalofop-butyl (pureté minimale de 95 %) se présentant sous forme d'un concentré émulsionnable appliqué en pulvérisation par tracteur ou aéronefs après dilution dans l'eau. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

La cyhalofop-butyl est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CLINCHER NEO 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 hautement inflammable (point éclair supérieur ou égal à 93°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 220°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,2 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 8 semaines à 40°C (dans les emballages commerciaux en PET⁴ et F-PEHD⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux (PET et F-PEHD).

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,2 à

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ PET : Polyéthylène téréphtalate.

⁵ F-PEHD : Polyéthylène Haute Densité Fluoré.

3 %). Les concentrations testées couvrent les concentrations d'usage revendiquées pour une application par voie aérienne (1 % à 3 %). Les études montrent que les emballages en PET et F-PEHD sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance 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 produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, 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 cyhalofop-butyl et de son métabolite le cyhalofop acide dans les plantes ;
- des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active cyhalofop-butyl dans le sol, l'eau de surface et de boisson.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

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

Matrice	Composé analysé	LQ
Céréales	Cyhalofop-butyl	0,01 mg/kg*
	Cyhalofop acide	0,01 mg/kg*
Sol	Cyhalofop-butyl	0,01 mg/kg*
Eau de surface	Cyhalofop-butyl	0,01 mg/L*
Eau de boisson	Cyhalofop-butyl	0,01 mg/L*
Air	Cyhalofop-butyl	0,278 µg/m ³

* Méthode de confirmation à soumettre en post-autorisation

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du cyhalofop-butyl, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,003 mg/kg p.c.⁷/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 18 mois par voie orale chez la souris.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour le cyhalofop-butyl n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

Les études réalisées avec la préparation CLINCHER NEO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ 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. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,3 mg/L/4h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, 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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) pour le cyhalofop-butyl, fixé lors 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 des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

Les valeurs d'absorption percutanée du cyhalofop-butyl dans la préparation CLINCHER NEO sont de 0,4 % pour la préparation non diluée et 14 % pour la préparation diluée. Elles ont été déterminées à partir d'études *in vitro* réalisées sur une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
 - Gants réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Gants à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile dans le cas d'une intervention sur le matériel 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 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
 - Gants réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile.

⁹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

En s'appuyant sur l'évaluation des autorités italiennes, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) et du modèle PHED¹⁴ en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CLINCHER NEO :

Usage	Dose maximale	Méthode d'application – équipement d'application / modèle
Riz*désherbage	1,5 L/ha 300 g sa ¹⁵ /ha	Pulvérisateur à rampe (BBA)
		Epandage aérien (PHED)

Pulvérisation avec pulvérisateur à rampe

L'exposition estimée par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL cyhalofop-butyl
Riz	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	27

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Il convient de noter que, dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour une combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA. .

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 de gants et 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 CLINCHER NEO appliquée avec un pulvérisateur à rampe pour les usages sur riz dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Epandage aérien

L'application de la préparation CLINCHER NEO sur rizière peut être faite par voie aérienne (par hélicoptère). Dans le cas de l'épandage aérien, les opérations de mélange/chargement et d'application sont réalisées par des personnes différentes.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁴ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998.

¹⁵ sa : substance active.

¹⁶ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

- **Exposition des opérateurs pendant la phase de préparation de la bouillie**

L'exposition systémique des opérateurs pendant la phase de préparation de la bouillie (mélange/chargement) a été estimée à l'aide du modèle BBA¹⁷ (German Operator Exposure Model) en considérant les paramètres suivants :

- dose d'emploi maximale : 1,5 L/ha, soit 300 g/ha de cyhalofop-butyl ;
- surface moyenne traitée par jour : 100 ha.

L'exposition estimée des opérateurs pendant la phase de mélange/chargement de la bouillie, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL cyhalofop-butyl
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	1,3

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs chargés du mélange/chargement de la bouillie sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

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

- dose d'emploi maximale : 1,5 L/ha, soit 300 g/ha de cyhalofop-butyl ;
- surface moyenne traitée par jour : 100 ha.

L'exposition du pilote de l'avion (et par extrapolation de l'hélicoptère) estimée avec ces données représente 2,8 % de l'AOEL du cyhalofop-butyl.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour le pilote de l'hélicoptère sont considérés comme acceptables sans port de protection.

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

L'exposition des personnes au sol qui pourraient être impliquées dans le balisage de la zone à traiter et présentes pendant la pulvérisation est évaluée au moyen du modèle PHED "Flagger"¹⁸.

L'exposition systémique des personnes en charge du balisage estimée avec ce modèle représente 6,8 % de l'AOEL du cyhalofop-butyl sans port de protection. Les risques sanitaires pour ces personnes sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

Pulvérisation (pulvérisateur à rampe)

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, est estimée à 1,2 % de l'AOEL du cyhalofop-butyl, 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 l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

¹⁷ 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).

¹⁸ US-EPA / Office of Pesticide Programs / Health Effects Division. Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table, March 2012.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Epandage aérien

En matière de pulvérisation par voie aéronef de produits anti-parasitaires, l'arrêté du 31 mai 2011 (article 7) impose une distance minimale de sécurité de 50 mètres pour certains lieux tels que les habitations, les jardins et les points d'eau.

- **Exposition des personnes présentes (passants)**

L'exposition du passant à proximité des zones de pulvérisation peut être assimilée par défaut à celle des personnes au sol impliquées dans le balisage de la zone à traiter "Flagger" (pire cas).

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

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

Durée de l'exposition par inhalation		2 heures
Pourcentage de dérive		4,2 % à 50 m
Poids corporel	Adulte	60 kg
	Enfant de 2 ans	13 kg
Taux d'inhalation	Adulte	1 m ³ /h
	Enfant de 2 ans	1,2 m ³ /h
Absorption cutanée		14 %
Surface corporelle totale	Adulte	20 000 cm ²
	Enfant de 2 ans	6000 cm ²
Concentration horaire dans l'air		4,27 ng/L

La valeur de dérive de pulvérisation utilisée par l'Anses pour l'évaluation des risques est la valeur issue des données du rapport de l'AFSSE. Cette approche est considérée comme conservatrice. Les résultats montrent que l'exposition systémique à 50 mètres du lieu de la pulvérisation représente 30 % de l'AOEL du cyhalofop-butyl pour un enfant de deux ans et 20 % de l'AOEL pour un adulte.

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

Estimation de l'exposition des travailleurs²²

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

Toutefois, dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire recommande, dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, le port de vêtements à manches longues, pantalon et chaussures fermées.

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

Les autorités italiennes ont évalué la préparation CLINCHER NEO conformément aux lignes directrices européennes relatives aux résidus et à l'évaluation du risque pour le consommateur (document Sanco/1607/VI/97 rev.2). Le projet de rapport d'évaluation de cette préparation n'a pas fait l'objet de commentaires par la France.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active cyhalofop-butyl dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

²¹ 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.

²² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur riz permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le cyhalofop-butyl.

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 cyhalofop-butyl.

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué sur riz, le niveau de cyhalofop-butyl ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale.

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 CLINCHER NEO sur riz n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

L'évaluation des risques liés au cyhalofop-butyl a pris en compte les usages autorisés en Europe pour cette substance active. Sur cette base, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par les autorités italiennes en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation de la substance active cyhalofop-butyl. Aucun risque aigu pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation CLINCHER NEO, n'est attendu. Au regard des données disponibles relatives aux résidus, le risque chronique est considéré comme acceptable.

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 cyhalofop-butyl présentées dans le rapport d'évaluation des autorités italiennes sont conformes à celles présentées dans les conclusions européennes (Review Report, 2002²³).

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol pour le cyhalofop-butyl et ses métabolites (acide cyhalofop²⁴, amide cyhalofop²⁵ et diacide cyhalofop²⁶) ont été calculées selon les recommandations du groupe MED-RICE (2003²⁷) en considérant les valeurs de référence retenue au niveau européen. Les valeurs de PECsol présentées dans le rapport d'évaluation sont utilisées pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du cyhalofop-butyl et de ses métabolites (acide cyhalofop, amide cyhalofop et diacide cyhalofop) 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.

²³ Review report for the active substance cyhalofop-butyl, 6500/VI/99-Final, 18 September 2002.

²⁴ (R)-2-[4-(4-cyano-2-fluoro-phenoxy)phenoxy]propionic acid.

²⁵ (R)-2-[4-[4-(aminocarbonyl)-2-fluorophenoxy]phenoxy]-propanoic acid.

²⁶ (R)-4-[4-(1-carboxyethoxy)-phenoxy]-3-fluorobenzoic acid.

²⁷ 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.

Les valeurs de PECesu pour le cyhalofop-butyl (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L), l'acide cyhalofop (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L), l'amide cyhalofop (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) et le diacide cyhalofop (valeur maximale de 0,005 µg/L) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CLINCHER NEO pour le désherbage du riz sont acceptables sans mesure de gestion.

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

Les valeurs initiales de PECesu maximales dans la rizière et dans les cours d'eau adjacents (dérive de pulvérisation et drainage) pour le cyhalofop-butyl et ses métabolites (acide cyhalofop, amide cyhalofop et diacide cyhalofop) ont été calculées à l'aide du modèle MED-RICE, selon les recommandations du document guide MED-RICE (2003) et en considérant les valeurs de référence retenues au niveau européen. En ce qui concerne le mode d'application par aéronef, une évaluation a été menée par les autorités Italiennes qui couvre l'évaluation requise au niveau nationale.

Les valeurs de PECesu du cyhalofop-butyl requises et présentées dans le rapport d'évaluation ont été utilisées pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Par ailleurs, les applications par aéronefs doivent être réalisées conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 31 mai 2011

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques est basée sur les données de toxicité de la préparation CLINCHER NEO, les valeurs de référence européennes du cyhalofop-butyl et de ses métabolites, et sur les documents guides européens en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour l'usage revendiqué sur riz, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour le cyhalofop-butyl. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et mammifères sont considérés comme acceptables (TER aigu ≥ 47 ; TER long-terme $\geq 7,8$ pour les oiseaux et TER aigu ≥ 140 ; TER long-terme $\geq 5,8$ pour les mammifères).

Effets sur les organismes aquatiques

Pour l'usage revendiqué sur riz, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour le cyhalofop-butyl, ses métabolites et la préparation CLINCHER NEO. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (TER aigu ≥ 106 ; TER long-terme $\geq 26,6$) pour les applications réalisées par pulvérisation au champ à l'aide d'un tracteur.

Pour les applications réalisées par aéronefs, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 31 mai 2011, il conviendra de respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau (TER aigu ≥ 120 ; TER long-terme ≥ 11).

Effets sur les autres organismes non-cibles

Pour l'usage revendiqué sur riz, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour le cyhalofop-butyl, ses métabolites et la préparation CLINCHER NEO. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les abeilles, macro-organismes, micro-organismes du sol et plantes non-cibles sont considérés comme acceptables sans mesure de gestion (HQ abeilles $\leq 3,4$; TER macro-organismes aigu ≥ 1360 et long-terme ≥ 20 ; TER plantes non-cibles $> 1,8$).

Effets sur les arthropodes non-cibles

Pour l'usage revendiqué sur riz, une évaluation des risques a été réalisée par les autorités Italiennes pour la préparation CLINCHER NEO. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente (HQ en-champ > 8,5 ; HQ hors champ < 1,8).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'évaluation de l'efficacité est basée sur le rapport d'évaluation fourni par les autorités italiennes et sur le dossier de comparabilité agronomique et pédo-climatique fourni par le pétitionnaire.

Etudes préliminaires : bio-équivalence entre les préparations CLINCHER NEO, GF 2299 et CLINCHER (associée à une préparation adjuvante).

Les formulations CLINCHER NEO, GF 2299 et CLINCHER sont 3 formulations à base de 200 g/l de cyhalofop-butyl sous forme d'émulsion concentrée. 8 essais d'efficacité réalisés en 2010 ont été fournis afin d'établir la bio-équivalence entre ces trois formulations et 8 autres essais réalisés en 2009 afin d'établir la bio-équivalence entre GF 2299 et la formulation CLINCHER. Ces essais ont été réalisés en Italie, en France, en Grèce et en Espagne. Les différentes formulations ont été appliquées aux doses de 100, 200 et 300 g/ha de cyhalofop-butyl (0,5, 1,0 et 1,5 L/ha). La préparation CLINCHER est utilisée avec une préparation adjuvante de type polyglycols.

Les données présentées démontrent que, à dose équivalente de substance active, il n'y a pas de différence significative d'efficacité entre la nouvelle formulation CLINCHER NEO, la formulation précédemment développée GF-2299 et la formulation autorisée CLINCHER + préparation adjuvante sur l'efficacité de 4 principales graminées présentes en riziculture. De plus, le même niveau de phytotoxicité a été observé à doses équivalentes entre les 3 formulations. Par conséquent, la bio-équivalence des formulations est démontrée.

Etude de doses

Dans les 16 essais précédemment décrits, 3 doses de préparation ont été testées : 0,5, 1,0 et 1,5 L/ha. Les résultats de ces essais montrent un effet dose sur les 4 graminées présentes dans les essais et plus particulièrement sur *Echinochloa* sp., graminée très nuisible en riziculture. La dose de 1,5 L/ha offre le meilleur contrôle de ces adventices et est donc la dose d'emploi recommandée pour le désherbage du riz.

Efficacité de la préparation

Les résultats de 38 essais effectués dans la zone Sud de l'Europe entre 2007 et 2010 ont été présentés afin d'évaluer l'efficacité de la préparation CLINCHER NEO pour le contrôle des graminées en culture du riz, notamment le panic (*Echinochloa* sp.), mais aussi de *Leptochloa fascicularis*, de la paspale à deux épis, du panic dichotome, de la digitale sanguine et des espèces de sétaires.

Les résultats de ces essais indiquent que la préparation CLINCHER NEO appliquée à la dose de 1,5 L/ha offre :

- un très bon contrôle du panic dichotome,
- un bon contrôle du panic, de *Leptochloa fascicularis* et de la paspale à deux épis,
- un contrôle modéré de la digitale sanguine et des sétaires.

Sélectivité de la préparation

3 essais spécifiques de sélectivité ont été réalisés en 2009 en France, Italie et Espagne. Des notations de phytotoxicité ont aussi été réalisées dans 29 essais d'efficacité. La préparation CLINCHER NEO appliquée à la dose de 1,5 L/ha ou de 3 L/ha n'a pas induit de symptômes de phytotoxicité inacceptable sur le riz quelle que soit la variété testée et quel que soit le stade d'application. Par conséquent, la préparation CLINCHER NEO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est considérée comme sélective du riz.

Impact sur le rendement

Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé suite à l'application de 1,5 L/ha ou de 3 L/ha de préparation CLINCHER NEO dans les 3 essais de sélectivité.

Impact sur la germination des semences

L'étude menée par un institut italien en 2001 sur 4 essais de sélectivité conclut à une absence d'impact négatif sur la germination des semences d'une culture de riz ayant reçu 300 ou 600 g/ha de cyhalofop-butyl.

Impact sur les cultures adjacentes

Pour déterminer si le cyhalofop-butyl peut causer des effets sur les plantes adjacentes suite à la dérive de pulvérisation, une série de 5 essais en serre a été menée en 1997.

13 cultures de graminées et de dicotylédones ont été traitées en post-levée avec une formulation à base de cyhalofop-butyl apportant 1 g /ha, 2 g /ha, 20 g /ha et 200 g/ha de substance active. Sur la base des résultats des études réalisées sous serre, des dommages liés à l'application de cyhalofop-butyl sur les cultures voisines sont observés uniquement sur la culture du maïs pour une dose de 20 g/ha. De ce fait, une distance de 5 mètres entre un champ de maïs et une rizière est préconisée afin d'éviter d'endommager le maïs suite à une application de la préparation CLINCHER NEO à la dose de 1,5 L/ha.

Impact sur les cultures suivantes

Les études de laboratoire montrent que le cyhalofop-butyl, ainsi que ses 3 principaux métabolites, sont rapidement dégradés suite à une application sur le sol. Ainsi, l'application de la préparation CLINCHER NEO à la dose de 1,5 L/ha en rizière ne présente pas un risque de phytotoxicité pour les cultures suivantes ou les cultures irriguées avec des eaux d'un riz traité.

Apparition et développement de la résistance.

Compte tenu du mode d'action uni-site du cyhalofop-butyl et compte tenu du système de culture du riz, généralement en monoculture, le risque de développement de la résistance des mauvaises herbes à la préparation est considéré comme élevé. Les résultats des essais en laboratoire et aux champs sur la sensibilité de l'adventice *Echinochloa crus galli* au cyhalofop-butyl menés depuis 2002 n'indiquent pas de dérive d'efficacité de la préparation. Les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire, à savoir une utilisation de la préparation sur des adventices jeunes et l'alternance de la préparation avec des herbicides à mode d'action différent, notamment pour contrôler les adventices survivantes, permettent de réduire le risque et de le rendre acceptable. Le suivi de la résistance engagé par le pétitionnaire devra être poursuivi. Il conviendra d'informer les autorités de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance des adventices du riz.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités italiennes et de la comparabilité des situations de lutte entre l'Italie et la France, l'efficacité de la préparation CLINCHER NEO est considérée comme acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation des autorités italiennes, 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 CLINCHER NEO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation :
- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux en PET et F-PEHD ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active cyhalofop-butyl et de son métabolite le cyhalofop-acide dans les plantes ;

- des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active cyhalofop- butyl dans le sol, l'eau de surface et de boisson.

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation CLINCHER NEO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CLINCHER NEO pour l'usage riz, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CLINCHER NEO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CLINCHER NEO est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Le risque de développement de la résistance des mauvaises herbes à la préparation est considéré comme élevé. Les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire permettent de réduire le risque de résistance et de le rendre acceptable. Il conviendra toutefois de poursuivre le suivi de la résistance engagé et d'informer les autorités de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance des adventices du riz.

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 CLINCHER NEO dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 1.

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

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°127182008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cyhalofop-butyl	Proposition Anses, selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁸	N, R50/53	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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.

Classification de la préparation CLINCHER NEO selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ²⁹		Nouvelle classification ³⁰	
		Catégorie	Code H
Xi	: Irritant	Sensibilisation cutanée Catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
N	: Dangereux pour l'environnement		
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.		
R51/53 ³¹	: Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique		
S36/37	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité		

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

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

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
 - Gants réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Gants à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile dans le cas d'une intervention sur le matériel 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 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
 - Gants réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter des vêtements à manches longues, pantalon et chaussures fermées.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour une application par tracteur.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour une application par aéronef.

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 Aucune classification selon le règlement 1272/2008 n'a été proposée par l'Etat Membre Rapporteur (phrase H).

- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³².
- Délai avant récolte : 60 jours (riz).

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 de l'emballage revendiqué

Bidons en polyéthylène téréphtalate (PET) d'une contenance de 0,25 à 15 litres et bidons en Polyéthylène Haute Densité fluoré (F-PEHD) d'une contenance de 0,25 à 10 litres.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux en PET et F-PEHD ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active cyhalofop- butyl et de son métabolite le cyhalofop-acide dans les plantes ;
- des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active cyhalofop- butyl dans le sol, l'eau de surface et de boisson.

Poursuivre le suivi de la résistance engagé et d'informer les autorités de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance des adventices du riz.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CLINCHER NEO, herbicide, riz, cyhalofop-butyl, EC, PMUT.

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 (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 et proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CLINCHER NEO,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyhalofop-butyl	200 g/L	300 g/ha

Usages	Dose d'emploi maximale	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15755901*riz*désherbage	1,5 L/ha	1	60 jours	Favorable