

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à une demande d'appui scientifique et technique concernant **la révision des règlements (UE) n°544/2011 et n°5 45/2011**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 5 décembre 2011 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) sur une demande d'appui scientifique et technique relative à la révision des règlements (UE) n°544/2011 et n°545/2011.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Dans le cadre de la révision des exigences en termes de données pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques qui figurent dans les règlements (UE) n° 544/2011¹ et n°545/2011² (anciennement annexes II et III de la directive 91/414/CEE³), la Commission a proposé des amendements à ces règlements (documents Sanco/11802/2010 et Sanco/11803/2010) pour y introduire des exigences additionnelles :

- une étude de minéralisation en conditions aérobies dans l'eau destinée à déterminer la vitesse de dégradation des substances dans l'eau (point 7.2.2.2 du Sanco/11802/2010 rev1) ;
- une étude de toxicité chronique pour les abeilles adultes et en développement pour chaque substance et produit (points 8.3.1.2 et 8.3.1.3 du Sanco/11802/2010 rev1, points 10.3.1.2 et 10.3.1.3 du Sanco/11803/2010 rev1) ;
- de nouvelles exigences pour les amphibiens (point 8.1.4 du Sanco/11802/2010 rev1) ;
- de nouvelles exigences pour les risques associés aux gouttelettes de guttation et aux poussières de semis (point 8.3.1 du Sanco/11802/2010 rev1, et point 10.3.1 du Sanco/11803/2010 rev1) ;
- de nouvelles exigences pour les substances appliquées en haut volume (point 7.3.3 du Sanco/11802/2010 rev1).

Il est demandé à l'Anses d'apporter son analyse scientifique sur la pertinence de ces nouvelles exigences.

¹ Règlement (UE) n° 544/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux substances actives

² Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques

³ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 "Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003)".

L'expertise a été réalisée par la Direction des produits réglementés et le comité d'experts spécialisé "produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" a été consulté le 24 et 25 janvier 2012.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Les conclusions de l'Anses sur la pertinence scientifique de ces nouvelles exigences sont présentées ci-dessous. L'analyse détaillée figure en annexe de cet avis et a été rédigée en anglais afin de faciliter sa transmission à la Commission européenne.

- **Etude de minéralisation en conditions aérobies dans l'eau destinée à déterminer la vitesse de dégradation des substances dans l'eau (point 7.2.2.2 du Sanco/11802/2010 rev1)**

L'Anses estime que l'étude de minéralisation en conditions aérobies dans l'eau proposée (point 7.2.2.2 du Sanco/11802/2010 rev1) est uniquement pertinente pour caractériser le critère de persistance d'une substance active dans l'eau pour répondre aux critères d'exclusions POP⁴, PBT⁵ et vPvB⁶ du règlement (CE) n° 1107/2009. Une ligne directrice pour conduire ce type d'étude existe.

Cependant, la valeur de DT₅₀⁷ dérivée de cette étude n'est en revanche pas destinée à être utilisée dans les modèles de calculs des PEC⁸ eau de surface et sédiment. En effet, pour l'évaluation des risques, les valeurs de DT₅₀ des substances actives dans les systèmes eau-sédiment, jugées plus pertinentes car plus représentatives des conditions réelles, sont utilisées.

- **Etude de toxicité chronique pour les abeilles adultes et en développement pour chaque substance et produit (points 8.3.1.2 et 8.3.1.3 du Sanco/11802/2010 rev1, points 10.3.1.2 et 10.3.1.3 du Sanco/11802/2010 rev1)**

La question posée est relative aux points 8.3.1.2 et 10.3.1.2 pour la toxicité chronique, ainsi qu'aux points 8.3.1.3 et 10.3.1.3 pour les effets sur le développement des abeilles et les autres stades de développement des abeilles. Par développement des abeilles, il faut entendre développement du couvain.

Au paragraphe 3.8.3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, il est indiqué qu'une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que s'il est établi, au terme d'une évaluation des risques appropriée sur la base de lignes directrices pour les essais adoptées au niveau communautaire ou au niveau international, que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste, dans les conditions d'utilisation proposées :

- entraînera une exposition négligeable des abeilles, ou
- n'aura pas d'effets inacceptables aigus ou chroniques sur la survie et le développement des colonies, compte tenu des effets sur les larves d'abeille et le comportement des abeilles.

⁴ POP : polluant organique persistant

⁵ PBT : persistant, bioaccumulable et toxique

⁶ vPvB : très persistant et très bioaccumulable

⁷ 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.

⁸ PEC : Concentration prévisible dans l'eau

L'exposition chronique correspond à une exposition orale répétée aux résidus contenus dans les matrices (nectar et pollen) récoltées par les abeilles butineuses et rapportées à la ruche. Les différentes catégories d'abeilles de la ruche, incluant les larves, sont alimentées à partir de ces matrices. En conséquence, l'étude de toxicité chronique et les études d'effets sur le développement larvaire et autres catégories d'abeilles ne sont pertinentes que pour la substance active ou son métabolite. Ces études ne sont donc pas pertinentes pour une préparation.

Au regard de ces exigences, l'Anses estime que l'introduction :

- d'un test de toxicité chronique :
 - est pertinente comme donnée requise en cas d'affinement nécessaire des risques ;
 - n'est pas pertinente pour les préparations ;
- d'un test de développement des abeilles :
 - est pertinente en tant que donnée requise de façon systématique pour toutes les substances actives ;
 - n'est pas pertinente pour les préparations.

● **Nouvelles exigences pour les amphibiens (point 8.1.4 du Sanco/11802/2010 rev1)**

Au paragraphe 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, il est indiqué qu'une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que si, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou au niveau international, cette substance active n'est pas considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour les organismes non ciblés, à moins que l'exposition des organismes non ciblés à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

L'Anses estime que ce nouveau requis pour les amphibiens est pertinent pour les substances suspectées d'avoir des effets endocriniens, en particulier celles suspectées d'avoir des effets sur la thyroïde. La ligne directrice OCDE n°231 est d'ailleurs disponible pour répondre à ce requis.

● **Nouvelles exigences pour les risques associés aux gouttelettes de guttation.3.1 du Sanco/11802/2010 rev1, et point 10.3.1 du Sanco/11803/2010 rev1)**

Il s'agit des nouvelles exigences pour les risques associés aux gouttelettes de guttation pour les abeilles et aux poussières de semis pour les organismes non ciblés.

Guttation

Une évaluation des risques liés à la guttation a été réalisée en 2011 par un groupe de travail de l'ICPBR⁹. Cette évaluation, fondée sur un grand nombre d'études conduites à la fois dans des laboratoires publics et de l'industrie, montre que la guttation n'est pas une voie majeure d'exposition des abeilles butineuses et des colonies comparée à l'exposition au nectar et au pollen (symposium de l'ICPBR à Wageningen novembre 2011).

En l'état actuel des données disponibles, il n'y a pas de schéma d'évaluation par étape pour prendre en compte les voies d'exposition par l'eau et la guttation et il n'est pas nécessaire de demander systématiquement une évaluation des risques liés à la guttation pour toutes les substances systémiques.

L'Anses estime qu'une évaluation affinée peut être requise dans le cadre réglementaire dans le cas de substances à toxicité intrinsèque élevée ayant des propriétés systémiques et appliquées sur des cultures à forte guttation.

⁹ ICPBR : International Commission for Plant-Bee Relationships

Poussières

La proposition de la Commission introduit des exigences spécifiques d'évaluation en termes d'impact des substances présentes dans les poussières des produits utilisés en traitement de semences, non seulement sur les abeilles, mais également sur tous les organismes non ciblés, y compris les organismes aquatiques, tout en soulignant le fait qu'il n'y a pas actuellement de consensus sur l'établissement d'une valeur de dérive (dissipation) des poussières au moment du semis.

En l'état actuel des données disponibles, ces exigences sont un objectif qui pourra être atteint lorsqu'une méthodologie adaptée sera développée. En ce qui concerne les plantes non ciblées, cette évaluation n'est pas nécessaire car les substances ayant une activité herbicide ne sont pas employées dans des produits en traitement de semences.

Il convient toutefois de noter que des mesures efficaces peuvent être prises pour limiter l'émission et la dissipation des poussières au moment du semis en utilisant des systèmes adaptés (qualité d'enrobage, déflecteur sur le semoir). En France, de telles mesures sont déjà fixées réglementairement dans l'arrêté du 13 janvier 2009¹⁰ et celui du 13 avril 2010¹¹.

- **Nouvelles exigences pour les substances appliquées en haut volume¹² (point 7.3.3 du Sanco/11802/2010 rev1)**

Le paragraphe 3.7.1.3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 définit, pour les substances identifiées comme des POP, le potentiel de propagation à longue distance dans l'environnement. La proposition de la Commission introduit des exigences pour l'évaluation des effets locaux et globaux, notamment la perturbation potentielle de la couche d'ozone, le potentiel d'accumulation dans la troposphère, d'acidification et d'eutrophisation des milieux, pour les substances appliquées en quantités importantes.

Les nouvelles exigences pour les substances appliquées à haut volume ont été prises en compte par le groupe FOCUS AIR¹³ qui a conclu dans son rapport que "ces dangers potentiels sont improbables dans le cas des produits phytosanitaires".

Toutefois, considérant qu'il peut y avoir une incertitude sur l'impact de l'utilisation de substances actives appliquées à haut volume, l'Anses estime que cette exigence mériterait d'être développée, et qu'aucune évaluation des risques fondée sur ces exigences ne peut être conduite avant que des méthodologies soient développées et que des critères de décisions soient définis.

Le Directeur général

Marc Mortureux

¹⁰ Arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées par des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural en vue de limiter l'émission des poussières lors du procédé de traitement en usine

¹¹ Arrêté du 13 avril 2010 modifiant l'arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées par des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural en vue de limiter l'émission des poussières lors du procédé de traitement en usine

¹² Substances produites et commercialisées avec des tonnages élevés (cf réglementation REACH (Regulation (EC) N° 1907/2006)

¹³ In the SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008 (Pesticides in air: considerations for exposure assessment from the FOCUS air group)

MOTS-CLES

Produits phytopharmaceutiques, réglementation.

Annexe 1

Analyse détaillée de la pertinence scientifique des nouvelles exigences proposée par la Commission européenne (documents Sanco/11802/2010 et Sanco/11803/2010)

General comment

It is unclear from the reading of Sanco/11802/2010 rev1 and Sanco/11803/2010 rev1 whether one data requirement is a core data requirement or an additional one when the trigger value is reached after tier 1 risk assessment. Therefore, no comment could be provided on the status of the data requirement and whether this status is in line with the current and in development risk assessment schemes and guidance documents.

SANCO/11802/2010 REV1

7.2.2. Route and rate of degradation in aquatic systems (biological degradation)

7.2.2.2. Aerobic mineralisation in surface water

Article 3.7.1.1 of the Regulation 1107/2009 defines persistence criterion in water for POP, PBT and vPvB substance. Regulation 1107/2009 states that “An active substance, safener or synergist fulfils the persistence criterion where there is evidence that the time it takes for a degradation of 50 % (DT50) in water is greater than 2 months, or that its DT50 in soil is greater than 6 months, or that its DT50 in sediment is greater than 6 months” as part of the criteria for POP substances. In addition, Article 3.7.2.1. also mentions that “An active substance, safener or synergist fulfils the persistence criterion where: the half-life in marine water is higher than 60 days; the half-life in fresh or estuarine water is higher than 40 days ...” as part of the PBT criteria. Finally, Article 3.7.3.1. indicated that “An active substance, safener or synergist fulfils the ‘very persistent’ criterion where: the half-life in marine, fresh- or estuarine water is higher than 60 days; the half-life in marine, fresh- or estuarine water sediment is higher than 180 days...” as some of the vPvB criteria.

The Sanco/11802/2010 rev1 specifies data requirement on aerobic mineralisation in surface water on data and information to be provided, together with other relevant data and information fulfil the criteria of DT50 in water. This data requirement can be based on an existing OECD guideline on aerobic mineralisation in surface water (no 309)

Anses opinion is:

This new requirement is only relevant for assessing active substance persistence criterion in water as defined in exclusion criteria of Regulation 1107/2009 (POP, PBT, vPvB) . An OECD guideline is available to address this point. This endpoint is not designed to replace those currently used in models for $PEC_{\text{surface water}}$ and PEC_{sediment} calculations where DT50 from water-sediments systems are used.

SANCO/11802/2010 REV1/ SANCO/11803/2010 REV1

8.3.1.2/10.3.1.2 Chronic toxicity to bees

8.3.1.3/10.3.1.3 Effects on honey bee development and other honey bee life stages

Article 3.8.3 of the Regulation 1107/2009 states that:

“An active substance, safener or synergist shall be approved only if it is established following an appropriate risk assessment on the basis of Community or internationally agreed test guidelines, that the use under the proposed conditions of use of plant protection products containing this active substance, safener or synergist:

- will result in a negligible exposure of honeybees, or
- has no unacceptable acute or chronic effects on colony survival and development, taking into account effects on honeybee larvae and honeybee behaviour.”

The Sanco/11802/2010 rev1 point 8.3.1.2 and the Sanco/11803/2010 rev1 point 10.3.1.2 on chronic toxicity refer to the work performed by the International Commission for Plant-Bee Relationships

(ICPBR) and European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO), which resulted in revisions of a new testing guidance¹⁴ document and a specific risk assessment scheme¹⁵ in November 2011.

Although not included in the testing guidance, the chronic test is included in the risk assessment scheme for seed coating and soil treatments. This test is not really a chronic toxicity test but an oral toxicity test through a 10-day repeated exposure. A method is described in CEB 230, which is more or less an adaptation of the OECD oral toxicity test to provide a repeated oral exposure for 10 days. There is no major impeachment to conduct such a toxicity test although ring testing validation was not conducted. The chronic test under point 8.3.1.2 is not a core data requirement in the risk assessment scheme but may be provided to refine calculation of the risk quotient. Therefore, chronic test under point 8.3.1.2 may be considered as a relevant data requirement when necessary. The chronic test is required only for a substance since a residue in bee matrices after seed coating or soil treatment is unlikely to be a preparation. Oral repeated exposure for a preparation has never been discussed and is not included in any risk assessment scheme. Therefore, the chronic test under point 10.3.1.2 is not considered as a relevant data requirement in this case.

The Sanco/11802/2010 rev1 point 8.3.1.3 and the Sanco/11802/2010 rev1 point 10.3.1.3 on effects on honey bee development and other honey bee life stages were introduced without restriction to IGR as before. This is considered as a significant improvement of the data requirement since there is a need to screen out non-intentional effects on brood development in the updated risk assessment scheme. A laboratory test is described in CEB 230 and is under process of validation within OECD. The laboratory test is required only for substance since a residue in in-hive matrices is unlikely to be a preparation.

It should also be noted that the laboratory tests may be superseded by higher tier data such as cage, tunnel or field tests that includes repeated exposure and appropriate observations on the brood development at the colony level.

Anses opinion is:

- **The chronic toxicity test is:**
 - **Relevant as tier 2 test for active substances**
 - **Not relevant for PPP**
- **The honeybee development test is:**
 - **Relevant as core data for all active substances**
 - **Not relevant for PPP**

SANCO/11802/2010 REV1

8.1.4 Effects on terrestrial vertebrate wildlife (birds, mammals, reptiles and amphibians)

The Regulation 1107/2009 states that:

“An active substance, safener or synergist shall only be approved if, on the basis of the assessment of Community or internationally agreed test guidelines, it is not considered to have endocrine disrupting properties that may cause adverse effects on non-target organisms unless the exposure of non-target organisms to that active substance in a plant protection product under realistic proposed conditions of use is negligible” (art 3.8.2.).

The Sanco/11802/2010 rev1 point 8.1.4 refers to the work performed at OECD level to be used by Member States, which may ask for relevant tests when the question of endocrine disruption is raised for an active substance (see also point 8.2.3). One of these tests is the Amphibian Metamorphosis Assay (AMA) (OECD Guideline no 231). It is a screening assay intended to empirically identify substances which may interfere with the normal function of the hypothalamic-

¹⁴ OEPP/EPPO, 2010: Guideline for the efficacy evaluation of plant protection products – Side effects on honeybees. PP 1/170 (4), Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 313–319

¹⁵ OEPP/EPPO, 2010: Environmental risk assessment scheme for plant protection products – Chapter 10: honeybees. PP 3/10 (3), Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323–331

pituitary-thyroid (HPT) axis. It may be important to ask for such a test when there is a need to detect substances active in the thyroid system of vertebrate species, and for which there is a concern on their environmental levels and their potential adverse effects in both humans and wildlife.

Anses opinion is that this new requirement is relevant for substances candidates for endocrine disruption effects. An OECD guideline is available for addressing this point.

SANCO/11802/2010 REV1/ SANCO/11803/2010 REV1

8.3.1/ 10.3.1 Effects on bees

Guttation

8.3.1 : *“If an active substance is systemic and to be used on seeds, bulbs, roots, applied directly to soil (e.g. sprayed on to soil, granules/pellets applied to soil, **irrigation water**) or directly into the plant (e.g. stem injection), then the risk to bees foraging those plants should be assessed, including the risk deriving from pesticide residues in nectar, pollen and water, including **guttation**.”*

10.3.1 : *“If a preparation is systemic and is to be used on seeds, bulbs or applied directly to soil (e.g. sprayed on to soil, granules/pellets applied to soil), then the risk to bees foraging those plants shall be assessed, including the risk from pesticide residues in nectar, pollen and water, including **guttation**.”*

The two paragraphs are not harmonized (**irrigation water**) or **directly into the plant (e.g. stem injection)**.

An assessment of risks posed by guttation was performed in 2011 by a working group of the International Commission for Plant-Bee Relationships (ICPBR) based on a large number of studies conducted by both public research laboratories and industry. Based on their oral communication at ICPBR symposium in Wageningen (November 2011), it can be said that guttation is not a major route of exposure and risk to foraging bees and colonies compared to exposure to nectar and pollen. In addition, no apparent poisoning incidents linked to guttation were reported and ascertained. The most critical scenario was assessed to be of low risk in practice (maize seed treatment with thiamethoxam or clothianidin). There is no tier-based risk assessment scheme to assess the risk from guttation as well as from water. Regulatory high tier risk assessments could be conducted only in rare situations *i.e.* on a case by case basis considering the crop, the systemic properties of the active substance (xylem mobility), its persistence, its intrinsic toxicity for bees and its mode of action.

Anses opinion is:

- **There is no risk assessment scheme based on a tiered approach to assess the risk from guttation as well as from water,**
- **A systematic requirement for guttation risk assessment for all systemic substances is not necessary,**
- **Regulatory higher tier risk assessments could be conducted only in rare situations *i.e.* on a case by case basis considering the crop, the systemic properties of the active substance (xylem mobility), its persistence, its intrinsic toxicity for bees and its mode of action.**

Dust

A specific risk assessment is required for bees for all seed treatments and for granules and slug pellets due to potential exposure of bees during drilling (point 10.3.1 of Sanco/11803/2010 rev1). This requirement is also mentioned in the introduction of the fate and behaviour part (point 9, bullet 4 of Sanco/11803/2010 rev1) and in the paragraph on fate and behaviour in air, as follows (point 9.4 of Sanco/11803/2010 rev1):

- Point 9, bullet 4: *“For solid preparations there should be an assessment of the risk from dust drift on to non-target species. Until agreed dust dissipation rates are available, then likely exposure levels should be determined using a range of application techniques and, where appropriate, mitigation measures.”*

- Point 9.4: “*Examples of exposure by other routes are deposition of dust containing plant protection products by drift during sowing, indirect exposure of surface water via a sewage treatment plant (STP) after application of a plant protection product in storage rooms and amenity use.*”

It is also stated in the introduction of the ecotox part (point 10, bullet 11 of Sanco/11803/2010 rev1), that the risk assessment is required for non target arthropods, non target plants, and aquatic organisms:

- “*For solid formulations there should be an assessment of the risk from dust drift on to non-target arthropods and plants. Details on the likely exposure levels are presented in Section 9 of this Regulation. For aquatic life, there needs to be consideration of the risk or movement of the whole particle as well as dust particles, until agreed dust dissipation rate assessments are available likely exposure levels should be used in the risk assessment.*”

The general requirements related to the risk for aquatic organisms are not further developed in the specific ecotoxicological requirements (i.e. point 10.2).

It is clearly stated in the first paragraph that no consolidated dust dissipation (i.e. drift) values are available. In the mean time, the commission suggests to use a range of application techniques. However, it has been shown in several studies conducted by industry and European technical institutes that the variation of dust emission and drift is very high between the different application techniques. Considering a range of application techniques would then result in assessing a risk for very different conditions, and the resulting exposure/toxicity ratios would vary by a factor of 10 to 100, perhaps more. Such an assessment is of poor reliability, and it would be difficult to draw a relevant conclusion on their basis. In any case, mitigation measures will have to be proposed in order to reduce dust emission and drift during drilling. It has been shown that for example the use of deflectors could significantly reduce dust drift. A relevant solution would be to systematically ask for the use of deflectors during drilling, after approval based on their efficiency (for example based on a positive list of technically approved systems). For bees, the risk assessment could therefore be based on exposure values more reliable, more homogeneous, agreed and controlled values. Such an approach is under discussion between member states.

Seed treatments are mostly insecticides and fungicides. The relevance of an additional risk assessment for non target plants with non herbicidal activity substances is therefore questionable. Moreover, as for bees, conducting a risk assessment based on non agreed dust drift values is not relevant.

Concerning the risk for aquatic organisms, risk assessors will have to face an additional difficulty for the exposure calculation. Indeed, concentration in water based on FOCUS models, account for the active substance in the solute phase (as the active substance is diluted and solubilised in water). With dusts, no methodology is available to calculate the soluble fraction of the substance, which can be released in water. Big particles of dust may indeed be floating on the water surface, when small ones may stay in suspension in the water column. In any case, exposure of aquatic organisms to dusts will highly differ from the exposure to substances applied as spray (adding both might not be relevant). Therefore, no relevant risk assessment can be conducted until a new methodology is developed.

Anses opinion is:

- **This new requirement is not relevant before an agreement among member states on reliable and appropriate mitigation measures and dust emission and drift values is achieved,**
- **This new requirement is not relevant for non target plants,**
- **No relevant risk assessment for aquatic organisms can be conducted until a new methodology is developed.**

SANCO/11802/2010 REV1
7.3.3. Local and global effects

Article 3.7.1.3 of the Regulation 1107/2009 defines potential for long-range environmental transport criterion in air for POP substances. The Sanco/11802/2010 rev1 specifies data requirement for local and global effects (7.3.3):

“For substances that are applied in high volumes¹⁶, the following effects shall be considered, based on the relevant EU guidance document:

- *Global warming potential (GWP);*
- *Ozone depleting potential (ODP);*
- *Photochemical ozone creation potential (POCP);*
- *Accumulation in the troposphere;*
- *Acidification potential (AP);*
- *Eutrophication potential (EP).”*

In the Sanco/10553/2006 Rev 2 June 2008 (Pesticides in air: considerations for exposure assessment from the FOCUS air group); it is concluded in Chapter 7 on adverse effects to the atmosphere that *“In conclusion it can be stated that for substances that are applied in high volumes the following adverse effects can potentially occur:*

- *global warming potential (GWP), only if chemical is volatile, has a strong IR absorption (800-1200 cm⁻¹) and long residence time (> 1 year). Global warming potential should be measured relative to CO₂.*
- *ozone depletion potential (ODP) in the stratosphere, only if chemical is volatile and atmospheric residence time > 1 year*
- *accumulation in the troposphere, only if the chemical is a gas and the atmospheric residence time > 20 years*
- *photochemical ozone creation potential (POCP) in the troposphere particularly valid for volatile and reactive chemicals*
- *acidification potential (AP) is compared to SO₂ as reference gas*
- *eutrophication (EP) is compared to NO₂ as reference compound*
- *The most relevant physical properties of pesticides to consider are: Henry's law constant, vapour pressure and Kow.*

It is very unlikely that these Hazardous Potentials apply to pesticides”.

If required, criterion should be first defined. In addition no method are currently available for some of the points to be covered such as Global warming potential, ozone depleting potential, and photochemical ozone creation potential. These points cannot currently be addressed due the lack of guidance guidelines and guidance documents.

ANSES opinion is:

Based on FOCUS air group conclusions, “it is very unlikely that these Hazardous Potentials apply to pesticides”. In addition neither criterion nor methods are available for the effects to be considered. However, due to questions raised by high volume active substances application, this specific data requirement for local and global effects might need to be improved.

¹⁶ According to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)