

Maisons-Alfort, le 16 mai 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation BILOXA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation BILOXA (AMM¹ n° 2180311 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BILOXA est un herbicide à base de 140 g/L de cléthodime et de 70 g/L de quizalofop-P-éthyl se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concerné par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionné en annexe 1.

La préparation BILOXA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 27 novembre 2017 pour le dossier 2014-1116). Cette évaluation a conduit à proposer la mesure de gestion suivante :

- **SPe 1** : « Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur crucifères oléagineuses d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime plus d'une année sur deux ».

L'objet de cette demande est de solliciter la levée de la restriction **SPe 1** concernant la fréquence d'application de la préparation.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (calculs de concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite CAA⁴) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Le demandeur a fourni de nouveaux calculs de concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite CAA liées à l'utilisation de la préparation BILOXA pour l'usage crucifères oléagineuses d'hiver. Les paramètres de mobilité dans le sol sélectionnés par le demandeur ne sont pas en accord avec les recommandations des documents guides en vigueur. Les calculs additionnels fournis par le demandeur n'ont donc pas pu être utilisés.

En conséquence, la restriction concernant la fréquence d'application (SPE 1) de la préparation ne peut être levée.

CONCLUSIONS

La condition d'emploi Spe 1 : « Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur crucifères oléagineuses d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime plus d'une année sur deux. » ne peut pas être levée.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

⁴ CAA : Métabolite trans-3-chloroacrylic acid

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation BILOXA
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cléthodime	140 g/L	112 g/ha
Quizalofop-P-éthyl	70 g/L	56 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi maximale de la préparation	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)
15205901 – Crucifères oléagineuses * désherbage <i>Portée d'usage : colza, camelina, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame et lin (oléagineux et textile)</i>	0,5 L/ha (graminées annuelles)	1	n.a.	BBCH 10-32	F
	0,8 L/ha (graminées vivaces)	1	n.a.	BBCH 10-32	F

⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).