

Maisons-Alfort, le 27 février 2020

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique CLERAVIS à base de métazachlore, de quinmérac et d'imazamox, de la société BASF France S.A.S.

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 BASF France S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation CLERAVIS (AMM n°2120076).

La préparation CLERAVIS est un herbicide à base de 375 g/L de métazachlore, de 100 g/L de quinmérac et de 17,5 g/L d'imazamox se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation.

La préparation CLERAVIS a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses n°2010-0190 du 27 mars 2012). L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

L'objet de cette demande concerne la levée de la restriction suivante :

« Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau ou installer un système adéquat permettant de recueillir ou d'empêcher les eaux de ruissellement d'atteindre le point d'eau. »

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°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 2 mai 2016

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

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

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS

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 données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Au vu des calculs de PEC_{sw}³ pour la substance active métazachlore, des données de toxicité ainsi que des études de suivi des effets en fonction du temps d'exposition à différentes concentrations sur les algues et les plantes aquatiques, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CLERAVIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

La conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée en annexe 2.

Conditions d'emploi

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées. Elles restent applicables **à l'exception de la phrase SPe 1** « Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métazachlore plus d'une fois tous les 3 ans. ».

³ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (Predicted Environmental Concentration), sw : eaux de surface (surface water)

Annexe 1

**Usage(s) autorisé(s) de la préparation CLERAVIS (AMM n°2120076)
concerné(s) par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Imazamox	17,5 g /L	35 g /ha
Métazachlore	375 g /L	750 g /ha
Quinmérac	100 g /L	200 g /ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	2 L/ha	1	Jusqu'au stade BBCH 18	F

Annexe 2

**Résultats de l'évaluation des modifications des conditions d'emploi de la préparation
CLERAVIS (AMM n°2120076)**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte(DAR)	Conclusion (a)
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	2 L/ha	1	Jusqu'au stade BBCH- 18	F	Non finalisée (eaux souterraines)

(a) la conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisants les critères d'évaluation.