



Maisons-Alfort, le 02/05/2016

## **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 est lié au quinmérac et concerne la modification de la restriction initiale :

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du métazachlore, de l'imazamox ou du quinmérac plus d'une fois tous les 3 ans.

de la façon suivante :

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du quinmérac sur colza plus d'une fois tous les 2 ans.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du métazachlore ou de l'imazamox plus d'une fois tous les 3 ans.

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°1107/2009<sup>1</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

<sup>1</sup> 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.

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>2</sup>.

***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 :

Les nouveaux calculs fournis par le demandeur dans le présent dossier pour le quinmérac et ses métabolites montrent que les concentrations estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation de la préparation CLERAVIS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>3</sup> dans les nouvelles conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucun nouveau calcul n'a été fourni concernant les risques de contamination des eaux souterraines par l'imazamox, le métazachlore et leurs métabolites.

En revanche, les données confirmatives relatives à la contamination des eaux souterraines par les métabolites du métazachlore, requises dans la directive d'inscription de la substance<sup>4</sup>, sont maintenant disponibles.

Ces données montrent que les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métazachlore et l'un de ses métabolites (BH 479-4, non pertinent, PEC<sub>gw</sub><sup>5</sup> maximale de 6,3 µg/L), liées à l'utilisation de la préparation CLERAVIS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000 pour une application tous les 3 ans.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour deux métabolites pertinents du métazachlore (BH 479-9 et BH 479-11, PEC<sub>gw</sub> maximales respectives de 1,96 et 1,67 µg/L) et pour deux métabolites non-pertinents du métazachlore (BH 479-8 et BH 479-12, PEC<sub>gw</sub> maximales respectives de 14,2 et 15,1 µg/L), liées à l'utilisation de la préparation CLERAVIS, sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000 pour une application tous les 3 ans.

Les données confirmatives contiennent également des données additionnelles sur le suivi de la contamination des eaux souterraines pour les métabolites du métazachlore. Les données recueillies sont représentatives des conditions d'utilisation de la préparation pour l'usage revendiqué sur colza mais restent limitées en nombre (331 analyses conduites à partir de 21 sites différents entre 2010 et 2014). Cependant, ces données montrent une contamination des eaux souterraines tout au long de l'année et pour au moins la moitié des puits sélectionnés pour les trois métabolites non pertinents : BH 479-8<sup>6</sup> (29 % et 7% des analyses sont respectivement supérieures aux valeurs seuils de 0,1 et de 0,75 µg/L définie dans le document guide SANCO/221/2000 ; valeur maximale 5,06 µg/L), BH 479-4<sup>7</sup> (14 % des analyses sont supérieures

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</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-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>4</sup> RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) No 540/2011 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 la liste des substances actives approuvées

<sup>5</sup> PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (Predicted Environmental Concentration), gw : eaux souterraines (groundwater)

<sup>6</sup> 479M08/BH 479-8/BH 479-18: *N*-(2,6-diméthylphényl)-*N*-(1*H*-pyrazol-1-ylméthyl)aminocarbonylméthylsulfonate d'acide.

<sup>7</sup> 479M04/BH 479-4: *N*-(2,6-diméthylphényl)-*N*-(1*H*-pyrazol-1-ylméthyl)oxalamide

à la valeur de 0,1 µg/L; valeur maximale 3,56 µg/L) et BH 479-12 (3 % des analyses sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L).

S'agissant de métabolites non-pertinents, une évaluation des risques liés à la consommation des eaux de boisson est réalisée. Compte tenu du profil toxicologique de ces métabolites (moins toxiques que le parent), il est considéré approprié d'utiliser la concentration maximale admissible ou Vmax<sup>8</sup> pour le composé parent de 240 µg/L comme valeur de référence. Une marge de sécurité de 47 est identifiée entre la valeur maximale mesurée pour le métabolite BH 479-8 et la concentration maximale admissible.

Pour le métabolite pertinent BH 479-9, 0,6 % des analyses dans les eaux souterraines sont supérieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L ; ce dépassement est ponctuel et isolé (1 seul site). Les niveaux du métabolite pertinent BH 479-11 sont inférieurs à la limite de quantification.

Par ailleurs, les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines vis-à-vis du métazachlore montrent que les résultats de 819 analyses, sur un total de 102 090 analyses validées, sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 251 dépassent 0,1 µg/L.

A noter que les métabolites BH 479-9, BH 479-11 et BH 479-12 n'ont pas été recherchés dans les programmes de surveillance des eaux souterraines (ADES). Pour les métabolites BH 479-4 et BH 479-8, le nombre de données recueillies est insuffisant pour être interprété.

En conclusion, les résultats des estimations des concentrations dans les eaux souterraines et les données de surveillance spécifiques montrent une contamination des eaux souterraines. Du fait du nombre limité de mesures et au regard des résultats de la modélisation, il ne peut en outre être exclu une contamination importante des eaux souterraines par les métabolites non pertinents et un dépassement ponctuel de la valeur de 0,1 µg/L par le métabolite pertinent BH 479-9.

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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac plus d'une fois tous les 2 ans.
- **SPE 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'imazamox plus d'une fois tous les 3 ans.
- 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. ».

<sup>8</sup> La Vmax est élaborée à partir de la DJA selon une méthodologie détaillée dans l'avis de l'Afssa (2007) et le rapport de l'OMS (2011) « Guidelines for drinking-water quality », 10% de la DJA est alloué à l'exposition hydrique, avec un scénario d'exposition hydrique d'un individu de 60 kg consommant 2 litres d'eau par jour.

## 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 <sup>er</sup> 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 <sup>er</sup> 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	<b>Non conforme</b> (contamination des 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.