



Maisons-Alfort, le 30 juillet 2019

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

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 SAS, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation CLERAVO (AMM¹ n° 2160324 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation CLERAVO est un herbicide à base de 35 g/L d'imazamox et de 250 g/L de quinmérac se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation CLERAVO 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 24 mars 2016 pour le dossier 2013-1346).

L'objet de cette demande concerne la modification de la restriction initiale :

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

De la façon suivante :

« Pour protéger les eaux souterraines, suite à une application sur colza d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac plus d'une fois tous les 2 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°1107/2009², 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.

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.

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

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 des substances actives, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (nouveaux calculs de PECeso) 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 des calculs additionnels de concentrations dans les eaux souterraines en quinmérac et ses métabolites en considérant une application de la préparation tous les 2 ans. Les paramètres d'entrée relatifs à la mobilité dans le sol utilisés pour ces estimations ne sont pas conformes aux recommandations du document guide en vigueur (EFSA 2014⁴). Par conséquent, les calculs fournis par le demandeur n'ont pas pu être utilisés.

CONCLUSIONS

La restriction « pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac ou de l'imazamox plus d'une fois tous les 3 ans. » ne peut pas être levée.

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

⁴ EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2014;12(5):3662

Annexe 1

**Usage autorisé de la préparation CLERAVO
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Imazamox	35 g/L	24,5 g sa/ha
quinmérac	250 g/L	175 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage (Portée : colza d'hiver)	0,7 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F