



Maisons-Alfort, le 03/12/2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CLIOPHAR 600 SL à base de clopyralid, de la société AGRIPHAR S.A.

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CLIOPHAR 600 SL, à base de clopyralid, de la société AGRIPHAR S.A.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Ces conclusions présentent une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises et n'ont pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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 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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CLIOPHAR 600 SL est un herbicide composé de 600 g/L de clopyralid (pureté minimale 95%), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le clopyralid⁵ est une substance approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CLIOPHAR 600 SL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (pas de point éclair inférieur à 130°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 441°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 3,5 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PEHD⁶, PET⁷ et PEHD/EVOH⁸)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la préparation ne forme pas de mousse aux concentrations d'usage.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,05% à 0,2% (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que les emballages (PEHD, PET et PEHD/EVOH) sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

⁴ 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.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 678/2014 de la Commission du 19 juin 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «clopyralid», «cyprodinil», «fosétyl», «pyriméthanile» et «trinexapac»

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

⁷ PET : polyéthylène téréphtalate

⁸ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/ éthylène vinyle alcool

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendrait cependant de fournir une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de clopyralid (clopyralid, ses sels et ses conjugués) dans les plantes (céréales et produits secs, matrices riches en eau et produits riches en graisse) et dans les denrées d'origine animale (muscle, graisse, foie, rein, œufs, lait).

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des résidus de la substance active, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Clopyralid	denrées d'origine végétale (riche en eau, sèche et riche en huile)	Clopyralid, ses sels et ses conjugués	méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir
	Denrées d'origine animale (<i>muscle, graisse, foie, rein, lait, œufs</i>)	Clopyralid, ses sels et ses conjugués	méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir
	Sol	Clopyralid	0,5 µg/kg*
	Eau de boisson et de surface	Clopyralid	0,05 µg/*
	Air	Clopyralid	15 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

** LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par ce notifiant.*

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁹ du clopyralid, fixée lors de son approbation, est de 0,15 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ (DRfA) pour le clopyralid n'a pas été jugée nécessaire.

Les études réalisées avec la préparation CLIOPHAR 600 SL donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieur à 5000 mg/kg p.c. ;
- Pas d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;

Considérant les propriétés de la préparation CLIOPHAR 600 SL, l'étude d'inhalation n'est pas nécessaire.

Le notifiant a fourni une étude de sensibilisation LLNA modifié (non radioactif). Ce test négatif n'est pas recevable pour la classification. Le classement de la sensibilisation se fera par calcul.

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de ces conclusions.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) du clopyralid, fixé lors de son approbation, est de 1 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale d'un an chez le chien.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du clopyralid dans la préparation CLIOPHAR 600 SL sont de 0,31% pour la préparation non diluée et de 7,1% pour la préparation diluée, déterminée à partir d'études *in vitro* sur peau humaine, réalisées sur la préparation CLIOPHAR 600 SL.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

Le demandeur a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Pour les pulvérisateurs portés ou trainés à rampe :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Pour une pulvérisation manuelle (forêt)

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) et UK-POEM en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus en considérant les conditions d'application suivantes :

Usages	Matériel utilisé	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Modèle
Betterave	Pulvérisateur à rampe	0,25 L/ha (150 g/ha de clopyralid)	BBA
Forêt	Lance (cible basse)	0,20 L/ha (120 g/ha de clopyralid)	UKPOEM (100 L/ha)

a) Pulvérisateur à rampe : betterave

Les paramètres suivants ont été utilisés:

- Dose d'emploi maximale : 0,25 L/ha, soit 150 g/ha de clopyralid
- Equipement : Pulvérisateur à rampe
- Surface moyenne traitée par jour : 20 ha

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail*	% AOEL
Betterave, maïs et autres usages	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,1%

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2014).

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente avec le modèle BBA 0,1% de l'AOEL pour le clopyralid avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe.

b) Lance : forêt

Les paramètres suivants ont été utilisés:

- Dose d'emploi maximale : 0,20 L/ha, soit 120 g/ha de clopyralid
- Equipement : Lance
- Surface moyenne traitée par jour : 1 ha

Les expositions estimées par le modèle UK-POEM et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail*	% AOEL
Forêt	Lance	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	5%

*La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2014).

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente avec le modèle UK-POEM 5% de l'AOEL pour le clopyralid avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application lors de l'utilisation d'une lance.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est inférieure à 0,1% de l'AOEL du clopyralid, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁷

En raison de l'application de la préparation CLIOPHAR 600 SL sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il est préconisé de porter une combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation CLIOPHAR 600 SL sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du clopyralid. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude sur la nature du résidu dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation et de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur lin.

Contexte réglementaire

Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le clopyralid seul.

Des études de métabolisme dans le colza, la betterave sucrière et le chou pommé ainsi que chez l'animal ont été réalisées pour l'approbation du clopyralid. En se basant sur ces études et en accord avec les méthodes d'analyse utilisées dans les essais résidus et validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu, dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du clopyralid, de ses sels et de ses conjugués exprimés en clopyralid (EFSA, 2005¹⁸).

Conformément à cette position de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du dossier d'examen de la préparation CLIOPHAR. Il conviendrait donc de réviser la définition réglementaire du résidu.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du clopyralid sont fixées aujourd'hui par le Règlement (UE) n° 322/2012.

Essais résidus

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹, définissent le caractère majeur ou mineur d'une culture en Europe et les exigences spécifiques à la France. Ces lignes directrices définissent également les extrapolations possibles entre cultures.

• **Betteraves sucrières et fourragères**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur betteraves sucrières et fourragères sont d'une application à la dose de 120 g/ha de clopyralid, effectuée au plus tard au stade BBCH 39, 42 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 42 jours. La culture de la betterave sucrière est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont :

- dans le Nord de l'Europe : une application à la dose de 100 g/ha suivie d'une application à la dose de 200 g/ha effectuée au plus tard au stade BBCH 19 ;
- dans le Sud de l'Europe : une application unique à la dose de 100 g/ha effectuée au plus tard au stade BBCH 19.

Seize essais résidus sur betteraves sucrières (8 au Nord et 8 au sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (une application à 100 g/ha suivie d'une application à 200 g/ha effectuées au stade BBCH 39). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (une

¹⁸ EFSA, 2005:: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid EFSA Scientific Report (2005) 50, 1-65

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

application à 150 g/ha effectuée au stade BBCH 39). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 0,8 mg/kg.

Aucune donnée n'a été fournie dans le cadre du présent dossier afin de supporter un DAR de 42 jours. Cependant considérant le stade d'application précoce revendiqué, les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen et les BPA critiques auxquelles ont été conduits les essais résidus, un DAR F²⁰ associé à une application effectuée au plus tard au stade BBCH 39 est proposé.

Les niveaux de résidus mesurés dans les betteraves et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées sur betteraves sucrières et industrielles permettent de respecter la LMR en vigueur de 1,50 mg/kg.

- **Betteraves potagères (betterave rouge)**

Les BPA revendiquées sur betteraves potagères sont d'une application à la dose de 120 g/ha de clopyralid au stade BBCH 39, DAR de 42 jours. La culture de la betterave potagère est considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe et mineure dans le sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Aucune donnée n'a été fournie dans le cadre du présent dossier. Cependant les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betteraves sucrières aux betteraves potagères. Les LMR du clopyralid sur betterave sucrière et betterave rouge étant identiques, les usages sur betteraves potagères, pour les BPA proposées sur betterave industrielle, n'entraîneront pas de dépassement de la LMR en vigueur.

- **Crucifères oléagineuses : portée de l'usage colza, navette, moutarde, cameline**

Les BPA revendiquées sur colza sont d'une application à la dose de 120 g/ha de clopyralid au stade BBCH 51, DAR de 56 jours. La culture du colza est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord et la zone Sud sont requis.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont :

- dans le nord de l'Europe : une application à la dose de 150 g/ha effectuée au plus tard au stade BBCH 32 ;
- dans le sud de l'Europe : une application à la dose de 150 g/ha effectuée au plus tard au stade BBCH 51.

Douze essais résidus sur colza (8 au Nord et 4 au sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (une application à 100 g/ha suivie d'une application à 200 g/ha effectuées au stade BBCH 51). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits conformément aux BPA revendiquées. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus dans ces essais est égal à 0,50 mg/kg.

Aucune donnée n'a été fournie dans le cadre du présent dossier afin de supporter un DAR de 56 jours. Cependant considérant le stade d'application précoce revendiqué et les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen, un DAR F associé à une application effectuée au plus tard au stade BBCH 51 est proposé.

Les niveaux de résidus mesurés dans le colza et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,50 mg/kg.

Toutefois, d'après les lignes directrices européennes, la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) depuis le 1^{er} avril 2013. 4 essais supplémentaires, conduits en zone Sud de l'Europe conformément aux BPA proposées sont nécessaires.

²⁰ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza aux autres crucifères oléagineuses. Les LMR du clopyralid sur colza et les autres crucifères oléagineuses (moutarde, cameline, navette) étant identiques, les usages sur les autres crucifères oléagineuses, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

- **Lin**

Les BPA revendiquées sur lin sont d'une application à la dose de 120 g/ha de clopyralid, stade BBCH 30 à 51, DAR de 42 jours.

D'après les lignes directrices européennes, la culture du lin est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Cinq essais résidus sur lin ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (DAR de 80 jours au lieu de 42 jours, application au stade BBCH 50 à 57). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 10,3 mg/kg. Aucun essai résidus sur lin réalisés dans le sud de l'Europe n'a été fourni.

Aucune donnée n'a été fournie dans le cadre du présent dossier afin de supporter un DAR de 42 jours. Cependant, considérant les conditions de réalisation des essais, un DAR de type F peut être proposé, associé à une application effectuée au plus tard au stade BBCH 51.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées permettront de respecter les LMR en vigueur de 20 mg/kg.

- **Maïs (grain et fourrage)**

Les BPA revendiquées sur maïs sont d'une application à la dose de 120 g/ha de clopyralid, DAR de 60 jours pour le fourrage et de 90 jours pour le grain.

18 essais sur maïs (10 essais au Nord et 8 essais au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais conduits dans le Nord de l'Europe ont été réalisés en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées en France pour le maïs grain (DAR de 77 à 146 jours pour le grain) et identiques à celles revendiquées en France pour le maïs fourrage. Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été réalisés en respectant les BPA revendiquées en France.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,39 mg/kg dans le grain et de 1,84 mg/kg dans la plante entière.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué et les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen, un DAR F associé à une application effectuée au plus tard au stade BBCH 32 est proposé pour le maïs grain.

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs grain et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées sur maïs permettent de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg.

Les essais disponibles permettent de soutenir les BPA revendiquées sur maïs fourrage. Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus dans le maïs fourrage, 60 jours après application ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

- **Sorgho**

Les BPA revendiquées sur sorgho sont d'une application à la dose de 120 g/ha de clopyralid, DAR de 42 jours pour le sorgho fourrage et de 70 jours pour le grain.

Aucune donnée n'a été fournie dans le cadre du présent dossier. Cependant les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs au sorgho.

Aucune donnée n'a été fournie afin de supporter un DAR de 70 jours pour le grain. Cependant considérant le stade d'application précoce revendiqué et les BPA critiques

jugées acceptables au niveau européen, un DAR F associé à une application effectuée au plus tard au stade BBCH 32 est proposé.

12 essais résidus sur maïs plante entière ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le nord de l'Europe (6 essais) et dans le sud de l'Europe (6 essais) en respectant les BPA revendiquées sur sorgho (1 application à la dose de 125 g/ha, DAR de 42 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 1,84 mg/kg dans la plante entière.

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs grain et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées sur sorgho (PHI F, l'application étant effectuée au plus tard au stade BBCH 32) permettent de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg.

Les essais disponibles permettent de soutenir les BPA revendiquées sur sorgho fourrage. Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus dans le maïs fourrage, 42 jours après application ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais avant récolte

Les usages soutenus correspondent à une application effectuée au plus tard :

- Au stade BBCH 39 (fermeture des lignes) sur betterave sucrière, fourragère et potagère ;
- Au stade BBCH 51 (boutons floraux visibles) sur crucifères oléagineuses ;
- Au stade BBCH 50 sur lin ;
- Au stade BBCH 32 (2 nœuds visibles) sur maïs et sorgho grain ;
- 60 jours avant récolte sur maïs fourrage ;
- 42 jours avant récolte sur sorgho fourrage.

Essais d'alimentation animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Rotations culturales

Des études des niveaux de résidus dans les cultures de rotation ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études montrent qu'il n'est pas attendu de résidus dans les cultures de rotation plantées au moins 125 jours après l'application de clopyralid. Aucune étude n'est disponible pour évaluer les niveaux de résidus dans les cultures implantées avant ce délai.

Par conséquent, en absence de données pour des intervalles plus réduits et afin de garantir l'absence de résidu dans les cultures suivantes, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette : « ne pas planter de culture sur lesquelles le clopyralid n'est pas autorisé moins de 125 jours après application sur une parcelle traitée. Les cultures ré-implantées moins de 125 jours après application ne devront pas être traitées avec une préparation contenant du clopyralid ».

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études sur la nature du résidu dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études de transformations sur colza, betteraves sucrières, blé et orge ont été réalisées. Elles ont permis de démontrer que le clopyralid n'est pas hydrolysé au cours des transformations et de définir des facteurs de transfert vers les produits issus de la transformation de ces denrées. Aucune concentration en clopyralid n'a été mise en évidence excepté dans le tourteau de colza (facteur 3), le son de blé (facteur 6) et le germe de blé (facteur 3,3).

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le colza, la betterave sucrière et le chou pommé ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du clopyralid.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du clopyralid, de ses sels et de ses conjugués exprimés en clopyralid (EFSA, 2005).

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour le clopyralid, un risque aigu lié à l'utilisation n'est pas attendu pour le consommateur.

Le niveau estimé d'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR 600 SL, est inférieur à la dose journalière admissible.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du Règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR 600 SL pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du clopyralid dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 74,3% de la RA²¹ après 60 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 32,9% de la RA après 21 jours). Aucun métabolite majeur (> 10% de la RA) n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la dégradation du clopyralid est très lente ($DT_{50}^{22} > 1$ an). Les résidus non extractibles formés atteignent un maximum de 13,4% de la RA après 30 jours et aucune minéralisation n'est observée. Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation CLIOPHAR 600 SL, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme étant significative.

Le clopyralid n'est pas dégradé par photodégradation.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs maximales de PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³. La substance est non persistante dans les sols au sens du règlement (UE) n°546/2011. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour le clopyralid : $DT_{50} = 65$ jours (valeur maximale observée en laboratoire, cinétique SFO²⁴, n=6) (EFSA, 2005²⁵).

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués²⁶ sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

²¹ RA : radioactivité appliquée

²² DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

²⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

²⁵ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1–65, Conclusion on the peer review of clopyralid

²⁶ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

Selon la classification de McCall²⁷, le clopyralid est considéré comme fortement mobile dans les sols.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne du clopyralid attirent l'attention des Etats Membres sur le risque possible de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est utilisé dans des régions et des périodes vulnérables (EFSA, 2005²⁸).

Le risque de transfert du clopyralid a été évalué à l'aide des modèles FOCUS PELMO version 4.4.3 et FOCUS PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrées suivants pour le clopyralid : DT_{50} = 7,9 jours, moyenne géométrique normalisée des données de laboratoire et au champ ($n=7$), cinétique SFO, K_{foc} ²⁹ = 2,42 L/kgoc ($n=6$), $1/n$ ³⁰ = 0,858.

Sur la base des simulations proposées par le demandeur et validées par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés :

Pour une application tous les ans au printemps sur maïs ou sorgho et à la dose de 0,120 kg/ha de clopyralid, les valeurs de PECeso pour le clopyralid sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,092 µg/L).

Pour une application tous les ans au printemps sur betteraves et à la dose de 0,120 kg/ha de clopyralid, les valeurs de PECeso pour le clopyralid sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 3 scénarios européens (valeur maximale de 0,322 µg/L). Dans les mêmes conditions mais pour une application tous les 2 ans ou tous les 3 ans au printemps, les valeurs de PECeso pour le clopyralid sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour un scénario européen (valeur maximale respectivement de 0,160 µg/L et de 0,114 µg/L). Une évaluation affinée a été conduite par le demandeur avec les scénarios agro-pédo-climatiques nationaux FROGS³¹ version 2.2.2.2. Ces scénarios prennent en compte les rotations réalistes pour la culture d'intérêt et les régions pertinentes associées. Le clopyralid a été appliqué sur l'ensemble des cultures de la rotation. Pour le clopyralid, le 90^{ème} percentile des PECeso est inférieur à 0,1 µg/L (0,032 µg/L).

Pour une application tous les ans sur crucifères oléagineux d'été et sur lin et à la dose de 0,120 kg/ha de clopyralid, les valeurs de PECeso pour le clopyralid sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L excepté pour un scénario (valeur maximale de 0,105 µg/L). Pour une application tous les 2 ans au printemps sur crucifères oléagineux d'été et à la dose de 0,120 kg/ha de clopyralid, les valeurs de PECeso pour le clopyralid sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (valeur maximale respectivement de 0,060 µg/L).

Pour une application tous les 3 ans sur crucifères oléagineux d'hiver et à la dose de 0,120 kg/ha de clopyralid, les valeurs de PECeso pour le clopyralid sont supérieures à 0,1 µg/L pour 5 scénarios (valeur maximale de 0,551 µg/L).

Une évaluation affinée a été conduite par le demandeur avec les scénarios agro-pédo-climatiques nationaux FROGS version 2.2.2.2 pour les usages sur crucifères oléagineux d'été, lin et crucifères oléagineux d'hiver. Ces scénarios prennent en compte les rotations réalistes pour chaque culture et les régions pertinentes associées. Le clopyralid a été appliqué sur l'ensemble des cultures de la rotation. Pour le clopyralid, le 90^{ème} percentile des PECeso est inférieur à 0,1 µg/L (0,017 µg/L).

Pour une application tous les ans en forêt et à la dose de 0,120 kg/ha de clopyralid, les valeurs de PECeso pour le clopyralid sont supérieures à 0,1 µg/L pour au moins un scénario (valeur maximale de 1,855 µg/L) pour l'usage revendiqué. Pour une application tous les 3 ans

²⁷ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²⁸ EFSA Scientific Report 50 (2005), Conclusion on the peer review of clopyralid.

²⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption de Freundlich par unité de masse de carbone organique

³⁰ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

³¹ FROGS: French Refinement Of Groundwater Scenarios

en forêt et à la dose de 0,120 kg/ha de clopyralid, les valeurs de PECeso pour le clopyralid sont supérieures à 0,1 µg/L pour au moins un scénario (valeur maximale de 0,833 µg/L). Aucune évaluation affinée n'a été fournie pour cet usage, en conséquence l'évaluation ne peut être finalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active liées à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR 600 SL sont inférieures pour l'ensemble des usages revendiqués excepté sur forêt pour lequel l'évaluation ne peut être finalisée.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

L'hydrolyse du clopyralid est limitée (< 10% de la RA, pH 4 à 9, 50°C pendant 5 jours). Par photolyse, la dégradation du clopyralid dans l'eau est très lente (DT₅₀ de 271 jours) et n'est donc pas considérée majeure.

Lors des expérimentations eau/sédiment, le clopyralid ne s'adsorbe que lentement sur les sédiments (30,6% de la RA après 100 jours). La dégradation du clopyralid est très faible, 91% de la substance est toujours présente dans le système après 100 jours d'incubation. La minéralisation et les résidus non extractibles ne représentent que 5 à 6% en fin d'incubation.

Le clopyralid n'est pas facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour la substance active, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³² (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³³.

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu/sed qui permettent de proposer les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous.

Pour le clopyralid : DT₅₀ eau-sédiment = 720 jours (moyenne géométrique, cinétique SFO, n=2), maximum de 30,6% dans les sédiments

Les valeurs de PECesu validées par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte-tenu de sa pression de vapeur (1,36 x 10⁻³ Pa à 25°C), le clopyralid présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR, 2008³⁴.

Le re-dépôt suite à la volatilisation a été pris en compte dans l'évaluation du risque pour les organismes non-cibles. La DT₅₀ dans l'air du clopyralid calculée selon la méthode d'Atkinson est de 19,5 jours, indiquant un risque potentiel de transport sur de longues distances (FOCUS AIR, 2008). Cependant, des expérimentations ont montré une faible volatilisation du clopyralid (volatilisation en 24 heures inférieure à 2% depuis la surface du sol et inférieure ou égale à 4% depuis la surface des plantes). En se fondant sur ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008³⁵).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

³² Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1

³³ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

³⁴ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³⁵ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)³⁶, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Clopyralid**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1465 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1033 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 118 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁷) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils indiquées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Valeurs seuil
Exposition aiguë	Petits omnivores	Céréales, colza, betteraves, maïs, sorgho, oignons, choux.	61,5	-	10
	Petits insectivores	Plantations d'arbres	260,9	-	
Exposition à long-terme	Petits omnivores	Céréales, colza, betteraves, maïs, oignons, choux.	22,9	-	5
	Petits insectivores	Plantations d'arbres	101,9	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus et dans les items alimentaires pour la substance active sont supérieurs aux valeurs seuils.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le clopyralid ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁸ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Clopyralid**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 110 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³⁶ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

³⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

³⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Valeurs seuil
Exposition aiguë	Petits herbivores	Céréales, colza, betteraves, maïs, sorgho, oignons, choux, plantations d'arbres	>281,5	-	10
Exposition à long- terme	Petits herbivores		23,92	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active sont supérieurs aux valeurs seuils.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le clopyralid ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen du clopyralid.

De plus, une donnée de toxicité de la préparation CLIOPHAR 600 SL est disponible pour les algues (CE₅₀ 72h >100 mg préparation/L). Cette donnée n'indique pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité du clopyralid. L'évaluation des risques est donc basée sur les données du clopyralid et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Pour la substance active clopyralid, considérant les PEC FOCUS en Step 1, le risque est acceptable pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [mg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales, colza, betteraves, maïs, sorgho, oignons, choux, plantations d'arbres	Clopyralid	<i>Pimephales promelas</i>	10,8	51,22	210,9	10	ZNT = 5 m

En conclusion, la valeur de TER pour les organismes aquatiques peut être considérée comme conforme en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active clopyralid : DL₅₀ contact supérieure à 98,1 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 100 µg sa/abeille.

Les quotients de risque³⁹ par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour la substance active.

Item	Voie d'exposition	Toxicité		HQ	Valeur seuil
Clopyralid	Orale – 48h	LD ₅₀	> 100 µg sa/abeille	< 1,5	50
	Contact – 48h	LD ₅₀	> 98,1 µg sa/abeille	< 1,53	

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011.

Effets sur les autres arthropodes non cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation représentative du dossier européen (LONTREL 100) pouvant être considérée comme comparable à CLIOPHAR 600 SL, sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴⁰ > 200 mg clopyralid/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 200 mg clopyralid/ha).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide Escort 2 (HQ < 0,75).

Effets sur les macro-organismes du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active clopyralid et la préparation représentative du dossier européen (LONTREL 100) pouvant être considérée comme comparable à CLIOPHAR 600 SL.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Valeur seuil
Clopyralid	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀	>1000	0,180	>5556	10
LONTREL 100	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC ⁴¹	2 (équivalent clopyralid)		11	5

Les TER calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011.

Effets sur les micro-organismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote réalisés avec la préparation représentative du dossier européen (LONTREL 100) pouvant être considérée comme comparable à CLIOPHAR 600 SL sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations 10 fois supérieures à la plus forte dose d'application (150 g clopyralid/ha) des usages revendiqués. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation CLIOPHAR 600 SL pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Des essais de toxicité de la préparation LONTREL 300, préparation à base de clopyralid et comparable à CLIOPHAR 600 SL, sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 11 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la laitue pour la vigueur végétative (ER₅₀ vigueur végétative = 9,1 g clopyralid/ha).

Les ER₅₀ basées sur les effets sur la biomasse des plantules sont jugées conformes pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 m .

³⁹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁰ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50% de mortalité)

⁴¹ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le clopyralid appartient aux acides picoliniques. Les herbicides auxiniques se lient aux récepteurs de l'auxine (hormone naturelle). Les complexes ainsi formés induisent la dégradation du répresseur d'une famille de protéines qui activent la transcription d'une série de gènes impliqués, entre autres, dans la synthèse de l'éthylène et dans la régulation de l'acide abscissique. D'autre part, les herbicides auxiniques se lient à un récepteur membranaire de l'auxine qui est impliqué dans les flux d'ions au niveau du plasmalemme. Il résulte de ces interactions une phase de stimulation désordonnée de la croissance qui dure quelques heures, suivie d'une inhibition de croissance puis de la sénescence de la plante.

Justification de la dose

Aucun essai spécifique n'a été réalisé. Cependant, la dose revendiquée de 0,2 L/ha de la préparation CLIOPHAR 600 SL soit 120 g/ha de clopyralid pour l'ensemble des cultures (betterave, maïs, lin, sorgho, forêt et crucifères oléagineuses) est similaire à la dose actuellement autorisée pour ces mêmes usages en France avec d'autres préparations composées de clopyralid (125 g/ha de clopyralid).

Le choix de la dose de 0,2 L/ha pour le désherbage de la betterave, du maïs, du lin, du sorgho, de la forêt et des crucifères oléagineuses pour la préparation CLIOPHAR 600 SL est donc considéré comme justifié.

Essais d'efficacité

Douze essais d'efficacité ont été réalisés en 2011 et 2012 en France, en Italie et en Espagne sur betterave sucrière (6), colza d'hiver (3) et maïs (3). La préparation CLIOPHAR 600 SL a été appliquée une fois à des doses allant de 42 à 250 g/ha de clopyralid sur colza et maïs et en applications fractionnées (2 ou 3 applications selon les essais) de 21 à 120 g/ha de clopyralid sur betterave. 3 préparations de référence composées de clopyralid ont été utilisées dans ces essais à des doses similaires à celles testées avec la préparation CLIOPHAR 600 SL.

Les données fournies ne sont pas suffisantes pour démontrer la similitude d'efficacité de la préparation CLIOPHAR 600 SL avec les préparations de référence composées de clopyralid. Peu d'espèces adventices ont été testées dans les essais fournis et pour chacune de ces espèces, peu de données d'efficacité sont disponibles. Ainsi, en culture de betterave, seules l'helminthe fausse-vipérine, le laiteron rude et le chardon des champs apparaissent dans 2 essais, en colza, la matricaire camomille et le séneçon commun apparaissent dans 2 essais et en maïs, l'helminthe fausse-vipérine, le laiteron maraîcher et la lampourde apparaissent dans 2 essais.

De plus, des niveaux d'efficacité statistiquement inférieurs ont été observés pour une même espèce adventice avec la préparation CLIOPHAR 600 SL en comparaison avec les préparations de référence composées de clopyralid et appliquées aux mêmes doses.

Sur la base des données fournies qui sont insuffisantes, la similitude de comportement en termes d'efficacité de la préparation CLIOPHAR 600 SL et des préparations de référence composées de clopyralid ne peut être démontrée, l'évaluation ne peut être finalisée.

Sélectivité

Des mesures de phytotoxicité ont été réalisées dans l'ensemble des 12 essais d'efficacité sur maïs, colza et betterave et 2 essais de sélectivité sur colza d'hiver et maïs ont été réalisés en France et en Italie à simple et double doses. Aucun impact négatif inacceptable n'a été observé sur ces 3 cultures.

Dans les conditions d'emploi recommandées, aucun impact négatif inacceptable n'est attendu sur ces 3 cultures. Cependant, pour les cultures de lin et de sorgho, aucune donnée n'a été fournie. L'usage en forêt étant du désherbage avant plantation, la culture n'est pas présente au moment de l'application.

Impact sur la qualité et le rendement

Des mesures de qualité et de rendement ont été réalisées dans 4 essais d'efficacité sur maïs et colza et dans 2 essais de sélectivité sur colza d'hiver et maïs réalisés en France et en Italie à simple et double doses. Aucun impact négatif inacceptable n'a été observé sur ces 2 cultures.

Dans les conditions d'emploi recommandées, aucun impact négatif inacceptable n'est attendu sur colza et maïs en termes de rendement et de qualité de la récolte.

Pour les cultures de betteraves sucrière et potagère, de lin et de sorgho, aucune donnée n'a été fournie.

Impact sur la production de semences

Pour le colza, le sorgho, le maïs, le lin et les crucifères oléagineuses, aucune donnée spécifique n'a été fournie. Cependant, le clopyralid est un herbicide connu sans impact inacceptable sur la production de semences et la préparation n'est pas appliquée au-delà du stade de maturation des grains. Aucun impact inacceptable sur la production de semences et la faculté germinative de celles-ci n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR 600 SL dans les conditions d'emploi recommandées.

Impact sur les cultures suivantes

Aucune donnée spécifique à la préparation CLIOPHAR 600 SL n'a été fournie pour mesurer l'impact sur les cultures suivantes. Les recommandations faites sur l'étiquette sont cohérentes avec les recommandations des autres préparations composées de clopyralid actuellement sur le marché.

Concernant le clopyralid, il existe un risque lié aux résidus de clopyralid contenu dans les composts, mulchs ou fumiers issus des cultures traitées. Il est indiqué sur l'étiquette de ne pas utiliser ces composts, mulchs et fumiers sur les cultures maraîchères et florales. Toutefois, aucune indication n'est donnée concernant les autres cultures dicotylédones.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune donnée spécifique à la préparation CLIOPHAR 600 SL n'a été fournie pour mesurer l'impact sur les cultures adjacentes. Les recommandations faites sur l'étiquette sont cohérentes avec les recommandations des autres préparations composées de clopyralid actuellement sur le marché.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Compte-tenu des informations disponibles, le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible dans le cadre de l'utilisation de CLIOPHAR 600 SL dans les conditions françaises.

Afin de limiter ce risque, le demandeur recommande, à juste titre, d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CLIOPHAR 600 SL ont été décrites et considérées conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendrait cependant de fournir une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de clopyralid (clopyralid, ses sels et ses conjugués) dans les plantes (céréales et produits secs, matrices riches en eau et produits riches en graisse) et dans les denrées d'origine animale (muscle, graisse, foie, rein, œufs, lait).

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR 600 SL pour les usages revendiqués sont inférieurs à l'AOEL pour les opérateurs et les personnes présentes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En raison de l'application de la préparation CLIOPHAR 600 SL sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les niveaux estimés des expositions chroniques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR 600 SL sont inférieurs à la dose journalière admissible. D'après les lignes directrices européennes, la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) depuis le 1^{er} avril 2013. Quatre essais supplémentaires conduits en zone sud de l'Europe conformément aux BPA sont nécessaires. Afin de garantir l'absence de résidu dans les cultures suivantes, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette : « ne pas planter de culture sur lesquelles le clopyralid n'est pas autorisé moins de 125 jours après application sur une parcelle traitée. Les cultures ré-implantées moins de 125 jours après application ne devront pas être traitées avec une préparation contenant du clopyralid ».

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active liées à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR 600 SL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011, excepté pour l'usage forêt pour lequel l'évaluation ne peut être finalisée (valeur de PECeso pour le clopyralid supérieure à 0,1 µg/L pour un scénario, aucune évaluation affinée n'a été fournie).

Les niveaux d'expositions estimées pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR 600 SL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** D'après l'ensemble des données fournies, la similitude de comportement en matière d'efficacité de la préparation CLIOPHAR 600 SL et des préparations de référence à base de clopyralid ne peut être démontrée. L'évaluation ne peut être finalisée. Le risque d'apparition de phytotoxicité peut être considéré comme acceptable. Le risque de développement de résistance peut être considéré comme faible. Néanmoins, afin de limiter ce risque, le demandeur recommande, à juste titre, d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CLIOPHAR 600 SL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Délai avant récolte (DAR ⁴²)	Conclusion
16175901 * Betterave potagère * désherbage	0,2 L/ha	1	42	Non finalisé (données insuffisantes efficacité)
15055911 * Betterave industrielle et fourragère * désherbage			42	Non finalisé (données insuffisantes efficacité)
15555901 * Maïs * désherbage			90 (grain)	Non finalisé (données insuffisantes efficacité)
15555901 * Maïs * désherbage			60 (ensilage)	Non finalisé (données insuffisantes efficacité)
15505902 * Lin * désherbage			42	Non finalisé (données insuffisantes efficacité)
00401013 * Forêt * désherbage avant plantation			-	Non finalisé (données insuffisantes efficacité et eaux souterraines)
15205901 * Crucifères oléagineuses * désherbage			56	Non finalisé (données insuffisantes efficacité)
15565901 * Sorgho * désherbage			70 (grain)	Non finalisé (données insuffisantes efficacité)
15565901 * Sorgho * désherbage			42 (ensilage)	Non finalisé (données insuffisantes efficacité)

Classification de la préparation CLIOPHAR 600 SL

Nouvelle classification ⁴³	
Catégorie	Code H
-	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

II. Conditions d'emploi pour les usages qui pourraient être accordés:

- Pour l'opérateur, porter :

Pour les pulvérisateurs portés ou trainés à rampe :

- pendant le mélange/chargement

⁴² 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).

⁴³ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Pour une pulvérisation manuelle (forêt)

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁴.

⁴⁴ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur prairies (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁵.
- **Délai avant récolte (DAR)** : Les usages soutenus correspondent à une application effectuée au plus tard :
 - Au stade BBCH 39 (fermeture des lignes) sur betterave sucrière, fourragère et potagère ;
 - Au stade BBCH 51 (boutons floraux visibles) sur crucifères oléagineuses ;
 - Au stade BBCH 50 sur lin ;
 - Au stade BBCH 32 (2 nœuds visibles) sur maïs et sorgho grain ;
 - 60 jours avant récolte sur maïs fourrage ;
 - 42 jours avant récolte sur sorgho fourrage.

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations figurant sur le projet d'étiquette

Afin de garantir l'absence de résidu dans les cultures suivantes, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette : « ne pas implanter de culture sur lesquelles le clopyralid n'est pas autorisé moins de 125 jours après application sur une parcelle traitée. Les cultures ré-implantées moins de 125 jours après application ne devront pas être traitées avec une préparation contenant du clopyralid ».

Descriptions des emballages revendus

Bouteille en PEHD/EVOH d'une contenance de 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1 L.

Bouteille en PET d'une contenance de 500 mL ou 1 L.

Bouteille en PEHD d'une contenance de 1 L.

Bidon en PET d'une contenance de 5 L.

Bidon en PEHD d'une contenance de 5 L.

⁴⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CLIOPHAR 600 SL**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clopyralid	600 g/L	120 g sa/ha

Usages (nouveau catalogue)	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'application	DAR
16175901 * Betterave potagère * désherbage	0,2 L/ha	120 g sa/ha	1	42
15055911 * Betterave industrielle et fourragère * désherbage				42
15555901 * Maïs * désherbage				90 (grain)
15555901 * Maïs * désherbage				60 (ensilage)
15505902 * Lin * désherbage				42
00401013 * Forêt * désherbage avant plantation				-
15205901 * Crucifères oléagineuses * désherbage				56
15565901 * Sorgho * désherbage				70 (grain)
15565901 * Sorgho * désherbage				42 (ensilage)

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Clopyralid	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁶	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

⁴⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.