

Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi de
la préparation phytopharmaceutique LONTREL 100
et de sa préparation identique LONTREL F,
à base de clopyralid,
de la société Dow AgroSciences S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation LONTREL 100 et sa préparation identique LONTREL F à base de clopyralid de la société Dow AgroSciences S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne la levée de la restriction d'une application tous les 2 ans sur betteraves industrielles et fourragères et sur colza d'hiver. Suite à l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation (Avis du 12 avril 2011, dossier n° 2009-0601) et en raison de risques de contamination des eaux souterraines, la préparation est actuellement autorisée avec une restriction à une application tous les 2 ans sur betteraves industrielles et fourragères et sur colza d'hiver.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation LONTREL 100 est un herbicide sous forme de concentré soluble (SL) contenant 100 g/L de clopyralid⁴ (pureté minimale de 95 %), appliqué en pulvérisation. La préparation LONTREL 100 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7900753).

Le clopyralid, est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Sur la base des modélisations effectuées lors de l'évaluation initiale, un risque de contamination des eaux souterraines avait été identifié lorsque la préparation LONTREL 100 était appliquée chaque année sur betteraves et colza d'hiver à la dose de 125 g/ha de clopyralid. Une restriction à une application tous les 2 ans à la dose de 125 g/ha de clopyralid avait donc été proposée. Pour lever celle-ci, des calculs additionnels de concentration du clopyralid dans les eaux souterraines ont été proposés par le pétitionnaire en utilisant les scénarios FROGS⁶. Le devenir et le comportement dans l'environnement de la substance étant détaillés dans l'avis initial, le présent avis porte uniquement sur l'évaluation de ces nouveaux calculs.

Transfert vers les eaux souterraines

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les conclusions de l'évaluation européenne (EFSA report, 2005⁷) indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques.

Une évaluation affinée a été conduite avec des scénarios agro-pédo-climatiques nationaux intégrant des rotations culturales réalistes (scénarios FROGS version 2.2.2.). Dans ces modélisations additionnelles, le clopyralid est appliqué sur betteraves et colza, à la dose de 125 g sa/ha, ainsi que sur l'intégralité des cultures incluses dans les rotations type (aux doses et fréquences d'application en cours d'évaluation). Les paramètres d'entrée recommandés par l'Anses lors de l'évaluation initiale de la préparation LONTREL 100 ont été utilisés dans les modélisations réalisées avec les scénarios FROGS.

Sur la base des modélisations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, la valeur de PECgw⁸ obtenue pour chaque rotation type modélisée est inférieure à la valeur de 0,1 µg/L pour le clopyralid (valeur max de 0,048 µg/L).

Dans ces conditions et pour une application par an sur betteraves et colza d'hiver à la dose de 125 g/ha de clopyralid, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le clopyralid n'est identifié.

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.

⁴ Clopyralid apporté sous forme de sel de monoéthanolamine du clopyralid (131,75 g/L).

⁵ Règlement (UE) n°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 approuvées.

⁶ FROGS: French Refinement Of Groundwater Scenarios.

⁷ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1–65, Conclusion on the peer review of clopyralid.

⁸ 90eme centile de la distribution des valeurs de PECgw.

Les informations apportées dans ce dossier permettent de supprimer la phrase de restriction précédemment établie "SPe2 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du clopyralid plus d'une fois tous les 2 ans à la dose de 125 g sa/ha sur colza d'hiver et betteraves".

CONCLUSIONS

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 par l'Etat membre rapporteur de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime qu'une application tous les ans de la préparation LONTREL 100 sur betteraves industrielles et fourragères et sur colza d'hiver à la dose de 1,25 L/ha est acceptable.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2012-0247 de la préparation LONTREL 100 (AMM n°7900753) et de sa préparation identique LONTREL F, présentée par Dow AgroSciences S.A.S. pour l'application de la préparation LONTREL 100 sur betteraves industrielles et fourragères et sur colza d'hiver tous les ans. Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, LONTREL 100, LONTREL F, clopyralid, SL, betteraves industrielles et fourragère, colza d'hiver, PMOD