

Maisons-Alfort, le 8 juillet 2021

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour le produit RUNWAY**

*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 CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit RUNWAY (AMM<sup>1</sup> n° 2120052 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit RUNWAY est un herbicide à base de 30 g/L d'aminopyralide (35,5 g/L sous forme de sel de potassium) et de 240 g/L de triclopyr (333,6 g/L sous forme d'ester de 2-butoxyéthyle), se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit RUNWAY a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 14 mars 2019 pour le dossier 2015-1642).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'application du produit pour les usages en traitement localisé.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, 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° 546/2011<sup>3</sup>.

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

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</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.

<sup>3</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.

## 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 (sections environnement et écotoxicologie) 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 :

Concernant le risque de contamination des eaux souterraines, des calculs complémentaires de concentrations estimées dans les eaux souterraines en aminopyralide, en triclopyr et son métabolite, liées à l'utilisation du produit RUNWAY ont été fournis par le demandeur.

Cependant, pour l'usage de débroussaillage en zone non agricole, ces calculs n'ont pas pu être retenus. En effet, les valeurs d'interception par la culture utilisées par le demandeur ont été définies spécifiquement pour l'usage prairie (FOCUS 2014<sup>4</sup>) et aucun élément n'a été fourni pour démontrer que ces valeurs sont extrapolables à l'usage de débroussaillage en zone non agricole. Par conséquent, les conditions d'emploi précédemment émises ne sont pas modifiées pour cet usage.

Pour l'usage de désherbage de zone herbeuses (en plein et en localisé), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en aminopyralide, triclopyr et son métabolite, liées à l'utilisation du produit ICADE sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>5</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les espèces non-cibles aquatiques, les nouveaux éléments fournis dans le cadre de cette demande permettent de finaliser l'évaluation du risque pour l'ensemble des usages concernés par cette demande :

- Pour l'usage de débroussaillage en zone non agricole, les niveaux d'exposition estimés pour ces organismes sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Aucune mesure d'atténuation du risque n'a été proposée par le demandeur. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation du produit RUNWAY n'a donc pas pu être finalisée pour cet usage.
- Pour l'usage désherbage de zone herbeuses en localisé, les niveaux d'exposition estimés pour ces organismes, liés à l'utilisation du produit RUNWAY, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- Pour l'usage désherbage de zone herbeuses en plein, les conclusions initiales s'appliquent.

Les données disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles car les doses testées dans les essais fournis ne permettent pas de définir une valeur de toxicité de référence supérieure aux niveaux d'exposition estimés pour ces organismes

## 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.

<sup>4</sup> FOCUS (2014) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.2, May 2014

<sup>5</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.

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une demande de modification des conditions d'emploi du produit RUNWAY**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>6</sup> )	Conclusion (b)
01001006 – Usages non agricoles * Débroussaillage	2 L/ha <sup>(d)</sup> (traitement localisé)	1 tous les 2 ans	mars à août	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles)
	1 L/ha <sup>(e)</sup> (traitement localisé)	1 tous les 3 ans	septembre – octobre		
01001026 – Usages non agricoles * désherbage * Zones herbeuses	2 L/ha (en plein)	1	mars à juin	-	<b>Non finalisée</b> (arthropodes non cibles)
	2 L/ha (en plein)	1 tous les 2 ans	juillet		
	2 L/ha (en plein)	1 tous les 3 ans	août		
	2 L/ha <sup>(d)</sup> (traitement localisé)	1	mars à juin		<b>Non finalisée</b> (arthropodes non cibles)
	2 L/ha <sup>(d)</sup> (traitement localisé)	1 tous les 2 ans	juillet		
	2 L/ha <sup>(d)</sup> (traitement localisé)	1 tous les 3 ans	août		
	1 L/ha <sup>(e)</sup> (traitement localisé)	1 tous les 3 ans	septembre – octobre		

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha appliqué sur 20 % de la surface sans dépasser la dose de 4 L/ha

(e) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha appliqué sur 10 % de la surface sans dépasser la dose de 2 L/ha

**I. Conditions d'emploi**

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **SP1** : 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.).

<sup>6</sup> 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).

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, pour un désherbage de zones herbeuses en localisé
  - ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'aminopyralide sur une zone supérieure à 20 % de la parcelle à traiter, plus d'une fois tous les 2 ans en juillet et plus d'une fois tous les 3 ans en août.
  - ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'aminopyralide, sur une zone supérieure à 10 % de la parcelle à traiter, et plus d'une fois tous les 3 ans en septembre et octobre.
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, pour un désherbage de zones herbeuses en plein à la dose 2 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'aminopyralide plus d'une fois tous les 2 ans en juillet et tous les 3 ans en août.
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, pour un usage de débroussaillage en zone non agricole en localisé, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du triclopyr sur une zone supérieure à 20 % de la parcelle à traiter et plus d'une fois tous les 2 ans en mars et en août.
- **SPe 1**: Pour protéger les eaux souterraines, pour un usage de débroussaillage en zone non agricole en localisé, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du triclopyr sur une zone supérieure à 10 % de la parcelle à traiter et plus d'une fois tous les 3 ans en septembre et octobre.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>7</sup> de 5 mètres<sup>8</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages désherbage de zones herbeuses en plein.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres<sup>7</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages désherbage de zones herbeuses en localisé.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages désherbage de zones herbeuses en plein.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages désherbage de zones herbeuses en localisé.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages débroussaillage en zone non agricole en localisé.

<sup>7</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>8</sup> en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

**Annexe 1**

**Usages évalués du produit RUNWAY  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Aminopyralide	30 g/kg	60 g sa/ha
Triclopyr	240 g/kg	480 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
010010006 – usages non agricole*Débroussaillage	2 L/ha <sup>(*)</sup> (traitement localisé)	1	mars à juillet	-
	2 L/ha <sup>(*)</sup> (traitement localisé)	1 tous les 2 ans	août	
	1 L/ha <sup>(**)</sup> (traitement localisé)	1 tous les 2 ans	septembre – octobre	
01001026 – usages non agricole* Désherbage*Zones herbeuses	2 L/ha (traitement en plein)	1	mars à juillet	-
	2 L/ha (traitement en plein)	1 tous les deux ans	août	
	2 L/ha <sup>(*)</sup> (traitement localisé)	1	mars à juillet	
	2 L/ha <sup>(*)</sup> (traitement localisé)	1 tous les 2 ans	août	
	1 L/ha <sup>(**)</sup> (traitement localisé)	1 tous les 2 ans	septembre – octobre	

(\*) Traitement en localisé uniquement, sur un maximum de 20% de la surface. Application à 1 L/hL pour un maximum de 1000 L/ha

(\*\*) Traitement en localisé uniquement, sur un maximum de 10% de la surface. Application à 1 L/hL pour un maximum de 1000 L/ha