

Maisons-Alfort, le 14 mars 2019

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation  
pour la préparation RUNWAY,  
à base d'aminopyralide et de triclopyr  
de la société Dow AgroSciences S.A.S.  
après approbation de l'aminopyralide au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*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.*

### **PRÉSENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Dow AgroSciences S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation RUNWAY, après approbation de l'aminopyralide au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation RUNWAY est un herbicide à base de 30 g/L d'aminopyralide<sup>2</sup> (35,5 g/L sous forme de sel de potassium) et de 240 g/L de triclopyr<sup>3</sup> (333,6 g/L sous forme d'ester de 2-butoxyéthyle), se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation RUNWAY dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM<sup>4</sup> n° 2120052). En raison de l'approbation de l'aminopyralide au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>5</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

<sup>1</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 891/2014 de la commission du 14 août 2014 portant approbation de la substance active aminopyralide, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/307 de la commission du 26 février 2015 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active triclopyr.

<sup>4</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>5</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.

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>6</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives sur les 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation RUNWAY ont été décrites et sont considérées comme conformes.  
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation RUNWAY pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs et les personnes présentes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués destinés aux zones non agricoles, ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Compte tenu des usages (zone non agricoles), l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur n'est pas pertinente.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en triclopyr et son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation RUNWAY, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en aminopyralide, pour une application de la préparation RUNWAY tous les 3 ans, sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour au moins 4 scénarios européens (PECgw maximale de 1,23 µg/L). Les estimations affinées fournies par le demandeur n'ont pas été retenues pour finaliser l'évaluation des risques. En effet, le paramètre « interception par la culture » utilisé n'est pas conforme aux recommandations des documents guide en vigueur pour les usages revendiqués. Par conséquent, l'évaluation des risques pour l'aminopyralide ne peut être finalisée.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</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.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation RUNWAY, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour les usages désherbage en zones non agricoles en plein.

Pour les usages non agricoles de débroussaillage et les usages désherbage en zones non agricoles en localisé, les niveaux d'exposition estimés en substances actives aminopyralide et triclopyr ont été proposés par le demandeur pour une dose d'emploi de la préparation inférieure à celle revendiquée. Ces calculs sous-estimant les niveaux d'exposition, ils n'ont pas pu être utilisés.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation de la préparation RUNWAY n'a donc pas pu être finalisée pour ces usages.

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 sont pas suffisantes pour définir une valeur de toxicité de référence supérieure aux niveaux d'exposition estimés pour ces organismes.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres autres que les arthropodes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation RUNWAY, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation RUNWAY est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation RUNWAY est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du triclopyr et de l'aminopyralide ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

## 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 RUNWAY**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>9</sup> )	Conclusion (b)
01001006 – Usages non agricoles * Débroussaillage	10 L/ha <sup>(d)</sup> (traitement localisé) (1 L/hL)	1	mars à juillet	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles)
	10 L/ha <sup>(d)</sup> (traitement localisé) (1 L/hL)	1 tous les 2 ans	août		
	10 L/ha <sup>(e)</sup> (traitement localisé) (1 L/hL)	1 tous les 2 ans	septembre – octobre		
01001026 – Usages non agricoles * désherbage * Zones herbeuses	2 L/ha (en plein)	1	mars à juillet	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, arthropodes non cibles)
	2 L/ha (en plein)	1 tous les 2 ans	août		
	2 L/ha <sup>(d)</sup> (traitement localisé) (1 L/hL)	1	mars à juillet		
	2 L/ha <sup>(d)</sup> (traitement localisé) (1 L/hL)	1 tous les 2 ans	août		
	1 L/ha <sup>(e)</sup> (traitement localisé) (1 L/hL)	1 tous les 2 ans	septembre – octobre		<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles)

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 2 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 1 L/ha

<sup>9</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).

## II. Classification de la préparation RUNWAY

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>10</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

### - Pour l'opérateur<sup>11</sup>, porter :

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- ***pendant l'application***

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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 d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos ou une lance en plein champ
  - ***pendant le mélange/chargement***
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;  
OU
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - ***pendant l'application***
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;  
OU
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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**<sup>12</sup>, amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée et/ou en cas de contact avec le système d'irrigation, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**<sup>13</sup> :
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>14</sup> du 4 mai 2017.
- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, pour un désherbage en zone non agricole en plein à la dose de 2 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du triclopyr plus d'une fois tous les 2 ans en mars et en aout.
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages non agricoles de débroussaillage et de dévitalisation, 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 aout.
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages non agricoles de débroussaillage et de dévitalisation, 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.

<sup>12</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>13</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>14</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages désherbage en zones non agricoles en plein.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée<sup>15</sup> de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages désherbage en zones non agricoles en plein à la dose de 2 L/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente les usages débroussaillage en plein en zones non agricoles à la dose de 10 L/ha.
- **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 les usages désherbage en zones non agricoles en localisée et les usages désherbage en zones non agricoles débroussaillage.

#### **Recommandations de la Direction d'Evaluation 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<sup>16</sup> 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.

#### **Emballages**

- Bouteille en PET<sup>17</sup> (1 L) ;
- Bouteille en PEHD-f<sup>18</sup> (1 L) ;
- Bidon en PET (5 L) ;
- Bidon en PEHD-f (5 L)

<sup>15</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

<sup>16</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>17</sup> PET : polyéthylène téréphthalate

<sup>18</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RUNWAY**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	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) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
010010006 – usages non agricole*Débroussaillage	1 L/hL	(*)	Non applicable
01001026 – usages non agricole* Désherbage*Zones herbeuses	2 L/ha ou 1 L/hL	(**)	Non applicable

(\*) Applications localisée uniquement

- Mars à juillet : 1 application par an sans dépasser la dose de 2 L/ha
- Août : 1 application tous les 2 ans sans dépasser la dose de 2 L/ha
- Septembre à octobre : 1 application tous les 2 ans sans dépasser la dose de 1 L/ha

(\*\*) Applications en plein (2 L/ha)

- Mars à juillet : 1 application par an
- Août : 1 application tous les 2 ans
- Applications en localisé (1 L/ha)
- Mars à juillet : 1 application par an sans dépasser la dose de 2 L/ha
- Aout : 1 application tous les 2 ans sans dépasser la dose de 2 L/ha
- Septembre à octobre : 1 application tous les 2 ans sans dépasser la dose de 1 L/ha.

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>19</sup>	
	Catégorie	Code H
Triclopyr (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	sans classement pour l'environnement	-
Aminopyralide (Anses)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>19</sup> 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.