

Maisons-Alfort, le 22 avril 2015

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 CANOPIA,
à base de tritosulfuron et de florasulame,
de la société BASF AGRO 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'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi déposé par BASF AGRO S.A.S. pour la préparation CANOPIA. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La préparation CANOPIA fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché à la dose de 0,070 kg/ha comme herbicide sur blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, avoine d'hiver, avoine de printemps, seigle d'hiver, seigle de printemps et triticale.

L'objet de cette demande concerne la levée de la restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés, mise en œuvre pour les usages sur céréales 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 CANOPIA est un herbicide composé de 714 g/kg de tritosulfuron (pureté minimale de 96 %) et de 54 g/kg de florasulame (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le tritosulfuron et le florasulame sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

A l'issue de l'évaluation conduite lors de la demande d'autorisation de mise sur la marché (2012-0450), la restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés a été mise en oeuvre pour les usages sur céréales d'hiver. En effet, les rapports toxicité/exposition (TER⁵) pour le tritosulfuron pour certains scénarios étaient inférieurs à la valeur seuil de 10 pour les plantes aquatiques.

De nouvelles études réalisées avec différentes espèces de macrophytes ont été fournies et une mise à jour des calculs de TER pour les plantes aquatiques est donc présentée.

Effet sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du tritosulfuron, du florasulame et de leurs métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation CANOPIA sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁶ 96h > 100 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁷ 48h > 100 mg préparation/L), les algues (CEY₅₀⁸ 72h = 0,056 mg préparation/L ; CER₅₀⁹ 72h > 0,100 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEY₅₀ 7j = 0,006 mg préparation/L et CER₅₀ 7j = 0,0108 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. Par ailleurs, des données sur les métabolites du tritosulfuron et sur le DFP-ASTCA et l'ASTCA (métabolites du florasulame) montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données des substances actives, du métabolite 5-OH (métabolite du florasulame) et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés en première approche, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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 Règlement d'exécution (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.

⁵ 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.

⁶ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁷ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets.

⁸ CEY₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur rendement.

⁹ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

Pour la substance active tritosulfuron, considérant les concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) FOCUS en Step 3, 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. Cependant, en première approche, les TER pour certains scénarios D sont inférieurs aux valeurs seuils pour les plantes aquatiques pour les usages sur céréales d'hiver.

De nouvelles études avec différentes espèces de macrophytes ont été fournies et sont considérées suffisantes pour déterminer une valeur de HC5¹⁰. Les TER calculés à partir de la HC5 sont comparés à un seuil de 3. A l'issue de cette évaluation affinée, un risque acceptable est conclu pour l'ensemble des scénarios D. La restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés n'est donc plus requise pour les usages sur céréales d'hiver.

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

Culture	Substance	Espèce	Point final [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales d'hiver	Tritosulfuron	<i>Lemna gibba</i>	25,5	0,808 (R) ¹⁾	32	10	ZNT = 5 mètres
		macrophytes	46,5 (HC5)	8,872 (D) ²⁾	5,24	3	-
Céréales de printemps	Tritosulfuron	<i>Lemna gibba</i>	25,5	0,317	80	10	ZNT = 5 mètres

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

Pour la substance active florasulame, considérant les PEC FOCUS en Step 2, 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. L'évaluation réalisée avec le florasulame couvre celle du métabolite 5-OH.

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

Culture	Substance	Espèce	Point final [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales	Florasulame	<i>Lemna gibba</i>	1,18	0,100	11,8	10	ZNT = 5 mètres

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau. La restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés n'est plus requise pour les céréales d'hiver.

¹⁰ HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

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 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 que la levée de la restriction d'emploi visant à ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver est acceptable.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2014-2854 de modification des conditions d'emploi de la préparation CANOPIA, présentée par BASF AGRO S.A.S.. Toutes 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, CANOPIA, herbicide, tritosulfuron, florasulame, WG, blé tendre, blé tendre de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, orge d'hiver, orge de printemps, avoine d'hiver, avoine de printemps, seigle d'hiver, seigle de printemps, triticales.