



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 CHARDEX,
à base de clopyralid et de 2,4-MCPA,
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 CHARDEX à base de clopyralid et de 2,4-MCPA 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 une modification des conditions d'emploi sur céréales d'hiver. Il s'agit d'une modification de la dose à 1,5 L/ha, d'une modification du stade d'application à BBCH 29-39, de la suppression de la restriction d'une application uniquement à partir du 1^{er} avril et de la suppression de la restriction d'une application uniquement sur chardon. Suite à l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation (Avis du 18 juillet 2011, dossier n° 2009-05960), la dose actuellement autorisée sur céréales d'hiver est de 2 L/ha et la période d'application s'étend du stade BBCH 29 au stade BBCH 32. Le détail des usages autorisés sur céréales d'hiver figure à l'annexe 1. Les nouvelles bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont mentionnées à l'annexe 2.

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.

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.

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.

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 CHARDEX est un herbicide sous forme de concentré soluble (SL) contenant 35 g/L de clopyralid⁴ (pureté minimale de 95 %) et 350 g/L de 2,4-MCPA⁵ (pureté minimale de 93 %), appliqué en pulvérisation. La préparation CHARDEX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600370).

Le clopyralid et le 2,4-MCPA sont des substances actives approuvées⁶ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Ce dossier de demande de modification des conditions d'emploi contient de nouveaux essais résidus sur céréales, ainsi que des données de validation des méthodes d'analyses complétant le dossier initial.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des céréales d'hiver sont d'une application à la dose de 52,5 g/ha de clopyralid et 525 g/ha de 2,4-MCPA, la dernière étant effectuée au plus tard au stade de croissance BBCH 39. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est de type F. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁷, la culture des céréales d'hiver est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Clopyralid**

26 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et pailles de blé et d'orge, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, 13 dans la zone Sud de l'Europe et 13 dans la zone Nord, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,56 mg/kg dans le grain et 1,82 mg/kg dans la paille.

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 (46 g/L).

⁵ 2,4-MCPA apporté sous forme de sel de monoéthanolamine du 2,4-MCPA (457 g/L).

⁶ 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.

⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **MCPA**

23 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et pailles de blé et d'orge, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, 12 dans la zone Sud de l'Europe et 11 dans la zone Nord, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,02 mg/kg dans le grain et 1,2 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur grain de céréales de 2 mg/kg pour le clopyralid et de 0,05 mg/kg pour le MCPA.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé et orge à l'avoine, au seigle et au triticale, lorsque l'application est réalisée avant l'apparition des parties consommables. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 2 mg/kg pour le clopyralid (5 mg/kg pour le seigle) et de 0,05 mg/kg pour le MCPA.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les niveaux de résidus médians et maximaux liés aux modifications des conditions d'emploi de la préparation CHARDEX sur céréales d'hiver sont inférieurs aux niveaux retenus dans le dossier initial. Par conséquent, les conclusions obtenues dans ce dossier ne sont pas remises en cause et une nouvelle évaluation du risque pour le consommateur n'est pas nécessaire.

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 CHARDEX était appliquée chaque année sur céréales d'hiver à la dose de 80 g/ha de clopyralid avant le 1^{er} avril. Une restriction à une application tous les ans, à partir du 1^{er} avril, à la dose de 70 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 FROGS⁸. 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 (PEC_{gw})

Les conclusions de l'évaluation européenne (EFSA report, 2005⁹) 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 céréales, à la dose de 80 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 CHARDEX 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 PEC_{gw}¹⁰ obtenue pour chaque rotation type modélisée est inférieure à la valeur de 0,1 µg/L pour le clopyralid (valeur max de 0,059 µg/L).

⁸ FROGS: French Refinement Of Groundwater Scenarios.

⁹ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1–65, Conclusion on the peer review of clopyralid.

¹⁰ 90eme centile de la distribution des valeurs de PEC_{gw}.

Dans ces conditions et pour une application par an sur céréales d'hiver à partir du stade BBCH 29 à la dose de 52,5 g/ha de clopyralid, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le clopyralid n'est identifié.

Les informations apportées dans ce dossier permettent de supprimer la phrase de restriction précédemment établie "SPe2 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation CHARDEX ou toute autre préparation contenant du clopyralid avant le 1^{er} avril sur céréales d'hiver".

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Une nouvelle synthèse des données d'efficacité a été proposée sur la base de 21 anciens essais d'efficacité réalisés en France entre 1981 et 2008 et de 3 nouveaux essais réalisés en 2010 et 2011. Cette nouvelle synthèse a permis d'établir le spectre d'activité suivant pour la préparation CHARDEX à la dose de 1,5 L/ha :

- Pour une application entre "fin-tallage" et "2 nœuds", la préparation CHARDEX à 1,5 L/ha s'est révélée efficace (85 - 94 %) sur le chardon des champs et moyennement efficace (70 - 84 %) sur le rumex. La préparation semble également très efficace (> 95 %) contre la matricaire camomille et la ravenelle mais un seul essai est disponible par adventice ce qui ne permet pas de vérifier ce niveau d'efficacité.
- Pour une application entre "3 nœuds" et "dernière feuille étalée", la préparation CHARDEX à 1,5 L/ha s'est révélée efficace (85 - 94 %) sur chardon des champs. La préparation semble également très efficace (> 95 %) contre le laiteron des champs et la gesse tubéreuse mais un seul essai est disponible par adventice ce qui ne permet pas de vérifier ce niveau d'efficacité.

Du point de vue de l'efficacité, la préparation CHARDEX appliquée à la dose de 1,5 L/ha de "fin-tallage" à "dernière feuille étalée" reste intéressante pour lutter contre le chardon des champs et le rumex malgré une perte très légère d'efficacité.

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 les Etats membres rapporteur des substances actives, 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 à partir du 1^{er} mars entre les stades BBCH 29-39 de la préparation CHARDEX sur céréales d'hiver à la dose de 1,5 L/ha est acceptable. Il est également possible de supprimer la restriction d'une application uniquement sur chardon.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de modification des conditions d'emploi n°2012-0244 de la préparation CHARDEX (AMM n°9600370), présentée par Dow AgroSciences S.A.S. pour l'application de la préparation CHARDEX sur céréales d'hiver tous les ans à partir du 1^{er} mars entre les stades BBCH 29-39, à la dose de 1,5 L/ha. 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, CHARDEX, clopyralid, 2,4-MCPA, SL, avoine d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, PMOD

Annexe 1

Usages autorisés sur céréales d'hiver pour la préparation CHARDEX (AMM n° 9600370)

Substance	Composition de la préparation
Clopyralid	35 g/L
2,4-MCPA	350 g/L

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15105911 Avoine d'hiver * désherbage	<p>Pour le désherbage du chardon</p> <p>A partir du 1^{er} avril : 2 L/ha (70 g/ha + 700 g/ha)</p>	1	BBCH 29-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage				
15105913 Orge d'hiver * désherbage				
15105915 Seigle d'hiver * désherbage				
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage				
15105934 Triticale * désherbage				

Annexe 2

**Nouvelles bonnes pratiques agricoles revendiquées et
acceptées sur céréales d'hiver pour la préparation CHARDEX**

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15105911 Avoine d'hiver * désherbage	<p><u>A partir 1^{er} mars</u> 1 application tous les ans</p> <p>1,5 L/ha (52,5 g/ha + 525 g/ha)</p>	1	BBCH 29-39	F (application au plus tard au stade BBCH 39)
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage				
15105913 Orge d'hiver * désherbage				
15105915 Seigle d'hiver * désherbage				
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage				
15105934 Triticale * désherbage				