



Maisons-Alfort, le 4 juillet 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 EVADE, à base de fluroxypyr et de triclopyr, de la société DOW AGROSCIENCES SAS

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 DOW AGROSCIENCES SAS pour la préparation EVADE. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Cette demande a pour objet la levée de la restriction liée à cette préparation, d'une application par année **entre mars et juillet**, pour la remplacer par la condition suivante : une application par année **entre mars et octobre**. Le détail des usages actuellement autorisés figure à l'annexe 1. Les nouvelles bonnes pratiques agricoles 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 à partir du 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 phytosanitaires : 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 EVADE est un herbicide composé de 20 g/L de fluroxypyr (équivalent à 28,8 g/L sous forme d'ester de 1-méthylheptyle) (pureté minimale de 95 %) et de 60 g/L de triclopyr (équivalent à 83,7 g/L sous forme de sel de triéthylamine) (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliquée en pulvérisation. La préparation EVADE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300189).

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

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

Le présent avis se base sur l'évaluation par l'Anses des données additionnelles fournies et sur l'évaluation mise à jour du risque pour les eaux souterraines.

Devenir et comportement dans l'environnement

Une réévaluation cinétique des données de dégradation au champ pour le triclopyr et son métabolite TCP⁵ a été soumise et jugée acceptable. Les valeurs de DT₅₀⁶ au champ issues de cette nouvelle étude ont été utilisées pour affiner l'évaluation des risques pour les eaux souterraines, précédemment conduite à partir de DT₅₀ déterminées au laboratoire.

Transfert vers les eaux souterraines

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Les risques de transfert du triclopyr et du TCP ont été réévalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 4.4.3 et FOCUS-PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS ((2009)⁷. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés:

Pour le triclopyr

- DT₅₀ = 14,3 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, 20°C, pF=2⁸, cinétique SFO⁹, n= 4) ;
- Kfoc = 61,2 (moyenne, n=5, à partir de nouvelles données) ;
- 1/n = 0,92, (moyenne, n=5, à partir de nouvelles données).

Pour le TCP

- DT₅₀ = 20,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 4) ;
- Kfoc = 86 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 5) ;
- 1/n = 0,8 (médiane, n= 5) ;
- Fraction moyenne de formation (ffm) = 0,36 à partir du triclopyr (moyenne, n=5).

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 TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol.

⁶ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

⁷ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

⁸ Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

⁹ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Les calculs ont été réalisés pour une application tous les ans à 512 g/ha d'acide triclopyr, entre mars et octobre (principe du risque enveloppe). Les PEC_{eso} calculées pour l'acide triclopyr et le métabolite TCP sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,040 µg/L pour l'acide trichlopyr et de 0,002 µg/L pour le métabolite TCP).

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation EVADE sont donc considérés comme acceptables pour une application tous les ans entre mars et octobre uniquement. La restriction initiale est donc modifiée comme suit :

SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du triclopyr plus d'une fois tous les ans entre mars et octobre.

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 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 que la période d'application est acceptable pour une application annuelle réalisée entre mars et octobre. En conséquence, la levée de restriction proposée est donc acceptable.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2013-1540 de modification des conditions d'emploi de la préparation EVADE (AMM n° 9300189), présentée par DOW AGROSCIENCES SAS pour une seule application réalisée entre mars et octobre. 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, EVADE, fluroxypyr, trichlopyr, ME, dévitalisant souches et broussailles, PMOD

Annexe 1

Usages autorisés pour la préparation EVADE (AMM n° 9300189)

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fluroxypyr	20 g/L	160 g sa/ha/an
<i>Fluroxypyr (ester de 1-méthylheptyl)</i>	28,8 g/L	230,4 g sa/ha/an
Triclopyr	60 g/L	480 g sa/ha/an
<i>Triclopyr (sel de thiéthylamine)</i>	83,7 g/L	669,6 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (DAR)
11015910 – Traitement généraux*désherbage* dévitalisation des souches	30 L/hL soit 1 L/m ² de section de souche)	1	Toute l'année, une application par an	/
11015911 – Traitement généraux*désherbage* dévitalisation des broussailles (sur pied)	4 L/ha* (2 L/hL)	1	1 fois tous les ans entre mars et juillet uniquement	/
01001026 – ZNA-EV *Désherbage*Zones herbeuses	8 L/ha	1	1 fois tous les ans entre mars et juillet uniquement	/

* Traitement localisé sur les broussailles

Annexe 2

Nouvelles bonnes pratiques agricoles revendiquées et proposées pour la préparation EVADE

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (DAR)
11015910 – Traitement généraux*désherbage* dévitalisation des souches	30 L/hL soit 1 L/m ² de section de souche)	1	Toute l'année, une application par an	/
11015911 – Traitement généraux*désherbage* dévitalisation des broussailles (sur pied)	4 L/ha* (2 L/hL)	1	1 fois tous les ans entre mars et octobre uniquement	/
01001026 – ZNA-EV *Désherbage*Zones herbeuses	8 L/ha	1	1 fois tous les ans entre mars et octobre uniquement	/

* Traitement localisé sur les broussailles