



Maisons-Alfort, le 09 MARS 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 IELO et ses préparations identiques  
YAGO, DITOP et BIWIX à base de propyzamide et d'aminopyralide  
de la société DOW AGROSCIENCES SAS**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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 modification des conditions d'emploi déposé par DOW AGROSCIENCES SAS pour la préparation IELO et ses préparations identiques YAGO, DITOP et BIWIX à base de propyzamide et d'aminopyralide. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande de modification des conditions d'emploi concerne la modification du stade d'application limite sur colza.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

### 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°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

<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> 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.

<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.

**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 IELO est un herbicide composé de 500 g/L de propyzamide (pureté minimale de 92 %) et de 6,272 g/L d'aminopyralide sous forme de sel de potassium (soit 5,27 g/L d'aminopyralide en équivalent acide ; pureté minimale de 92 %), se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2140098).

Le propyzamide<sup>4</sup> et l'aminopyralide<sup>5</sup> sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

**CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

La préparation IELO a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché sur colza. Les conclusions émises dans l'avis de l'Agence n° 2011-0791 du 18 mars 2014, ont conduit à proposer, sur la base des bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) évaluées au niveau européen, une application au plus tard jusqu'au stade d'application BBCH 14.

L'objet de cette demande porte sur une modification du stade BBCH proposé, pour une application entre le stade BBCH 14 à 18 (utilisation pendant le stade rosette du colza). Les données disponibles permettent de soutenir cette demande.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de modification des conditions d'emploi de la préparation IELO renvoient au dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation sur colza (dossier n° 2011-0791).

**Essais résidus dans les végétaux**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du colza sont d'une application à la dose de 750 g/ha de propyzamide et de 8 g/ha d'aminopyralide, effectuée entre le stade BBCH 14 et 18, avec un délai avant récolte (DAR) F<sup>6</sup>. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>7</sup>, la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- *Propyzamide*

8 essais mesurant les teneurs en résidus dans les graines sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont tous été conduits dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA moins critiques (1 application de 700 g sa/ha au stade

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) N°823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012, portant dérogation au règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacét, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofame, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

<sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) No 891/2014 de la commission du 14 août 2014 portant approbation de la substance active aminopyralide, conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission.

<sup>6</sup> F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

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

d'application BBCH 14) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le niveau de résidus est toujours inférieur à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg.

Le colza étant une culture majeure dans la zone Sud de l'Europe, un jeu complet de données est nécessaire pour évaluer le niveau de résidus présent dans cette culture. Cependant, sur la base de l'étude de métabolisme dans le colza et des essais disponibles pour la zone Nord de l'Europe, une situation de non résidus (inférieur à la LQ) peut être attendue pour un stade d'application précoce (BBCH 18).

En conséquence, les BPA proposées (dose d'application de 750 g s.a./ha et stade de croissance à l'application BBCH 14-18), permettront de respecter la LMR en vigueur sur colza de 0,05 mg/kg pour le propyzamide. Toutefois, deux essais résidus, réalisés dans la zone sud de l'Europe aux BPA revendiquées, devront être fournis en post-autorisation.

**- Aminopyralide**

23 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le colza, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 12 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 11 dans la zone Sud en respectant des BPA plus critiques (1 application à la dose de 11 à 18 g/ha d'aminopyralide) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,02 mg/kg dans les graines.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur colza de 0,05 mg/kg pour le propyzamide et de 0,03 mg/kg pour l'aminopyralide.

**Délais d'emploi avant récolte**

Colza : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

## **CONCLUSION**

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 les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation IELO sont considérés comme acceptables pour l'usage sur colza dans les nouvelles conditions d'emploi revendiquées (stade d'application BBCH 14 à 18).

***L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2015-0181 de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation IELO et ses préparations identiques YAGO, DITOP et BIWIX (AMM n° 2140098) présentée par DOW AGROSCIENCES SAS. Toutes les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché s'appliquent.***

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : modification des conditions d'emploi, IELO, YAGO, DITOP, BIWIX, herbicide, propyzamide, aminopyralide, SC, colza, PMOD.