



Maisons-Alfort, le 30 décembre 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
des préparations PAREO PLUS, PIROGUE et BRENNUS PLUS, à base de
bromoxynil octanoate, ioxynil octanoate
et diflufénicanil, de la société PHILAGRO FRANCE**

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 la société PHILAGRO France, pour la préparation PAREO PLUS et ses préparations identiques PIROGUE et BRENNUS PLUS. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne :

- 1 la réduction de la zone non traitée pour les organismes aquatiques de 20 à 5 mètres pour les usages autorisés sur céréales ;
- 2 la modification de l'expression du délai avant récolte pour les usages autorisés sur céréales d'un stade (application jusqu'au stade BBCH 30 si récolte à maturité des céréales à paille) à un nombre de jours (90 jours).

Le détail des usages actuellement autorisés sur céréales figure à l'annexe 1.

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 PAREO PLUS est un herbicide composé de 120,6 g/L de bromoxynil octanoate (83,75 g/L équivalent phénol), de 67,3 g/L de l'ioxynil octanoate (50,25 g/L équivalent phénol) et de 26,8 g/L de diflufénicanil, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. La préparation PAREO PLUS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090018).

Le bromoxynil, l'ioxynil et le diflufénicanil sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

1 Réduction de la zone non traitée pour les organismes aquatiques de 20 à 5 mètres pour les usages autorisés sur céréales.

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

Le pétitionnaire a fourni des calculs de PECesu⁵ par dérive, drainage et ruissellement pour les usages sur céréales d'hiver pour le bromoxynil octanoate, l'ioxynil octanoate et le diflufénicanil, à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁶ (Step 1 et 2 ; pire cas) et selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁷. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁸ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁹ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4¹⁰.

Les calculs fournis par le pétitionnaire pour le bromoxynil octanoate et l'ioxynil octanoate n'ont pas pu être validés par l'Anses car les valeurs utilisées pour certains paramètres d'entrée (notamment les valeurs d'adsorption) ne correspondent pas aux valeurs de référence définies lors de l'évaluation européenne et indiquées dans la demande de compléments. Les valeurs de PECesu ne peuvent donc pas être utilisées pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation PAREO PLUS a été autorisée avec la phrase SPe3 suivante : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau. Cette mesure de gestion a été déduite de l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques pour laquelle les outils FOCUS n'avaient pas été utilisés. Une nouvelle évaluation des risques est donc proposée basée sur les outils FOCUS.

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 PECesu: Concentration prévisible dans les eau de surface.

⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁷ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

⁸ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁹ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

¹⁰ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du bromoxynil octanoate, de l'ioxynil octanoate, du diflufénicanil et de leurs métabolites. Des données de toxicité d'une préparation considérée similaire sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{11} 96h = 0,3 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50} 48h = 0,1 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{12} 72h = 0,076 mg préparation/L ; CEr_{50}^{13} 72h = 0,13 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. De plus, des données sur les métabolites des substances actives montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER¹⁴ ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Cependant, pour le bromoxynil octanoate et l'ioxynil octanoate, les valeurs de PEC n'ont pas pu être validées et ne peuvent donc être utilisées dans l'évaluation des risques.

La mesure de gestion ne peut donc pas être modifiée et la SPe3 « *Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau* » est donc maintenue.

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

Aucune information complémentaire par rapport au dossier initial n'a été déposée dans le cadre de cette demande.

Dans son avis du 14 septembre 2009, et concernant les données résidus, l'Afssa avait émis un avis favorable pour une utilisation sur blé, triticale, et orge aux Bonnes Pratiques Agricoles critiques (BPA) suivantes : une application à la dose de 2 L/ha de la préparation (soit 165 g/ha de bromoxynil, 100 g/ha de l'ioxynil et 54 g/ha de diflufénicanil), effectuée au plus tard au stade début montaison (BBCH 30). En effet, l'évaluation des données résidus fournies dans le cadre du dossier d'examen initial de la préparation avait montré que, dans ces conditions, les usages revendiqués sur céréales à paille ne devaient pas entraîner de dépassement des Limites Maximales en Résidus (LMR) en vigueur, et que les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PAREO PLUS étaient considérés comme acceptables.

Dans ce dossier de modification des conditions d'emploi, le pétitionnaire revendique une application à une dose identique avec un délai avant récolte (DAR) de 90 jours.

Les données résidus disponibles sont les mêmes que celles évaluées précédemment. Cependant, pour des conditions d'emploi consistant à appliquer le produit en respectant un DAR de 90 jours, le nombre d'essais soutenant ces Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) est plus limité, mais néanmoins suffisant.

Ainsi, les nouvelles conditions d'emploi revendiquées sur blé, triticale et orge d'une application à la dose de 2 L/ha de produit formulé (soit 165 g/ha de bromoxynil, 100 g/ha de l'ioxynil et 54 g/ha de diflufenicanil), effectuée en respectant un DAR de 90 jours, n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour

¹¹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

¹² CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

¹³ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

¹⁴ 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. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PAREO PLUS sont considérés comme acceptables pour ces modalités d'application.

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 :

- 1 les calculs de PECesu n'étant pas validés par l'Anses, la demande portant sur la réduction de la zone non traitée pour les organismes aquatiques de 20 à 5 mètres pour les usages autorisés sur céréales n'est pas acceptable,
- 2 la demande portant sur la modification de l'expression du délai avant récolte pour les usages autorisés sur céréales à un nombre de jours (90 jours) est acceptable.

En conséquence, l'Anses émet un avis **défavorable** à la demande n°2012-064b de modification des conditions d'emploi de la préparation PAREO PLUS et de ses préparations identiques PIROGUE et BRENNUS PLUS (AMM n° 2090018), présentée par la société PHILAGRO FRANCE en ce qui concerne la réduction de la zone non traitée pour les organismes aquatiques de 20 à 5 mètres pour les usages autorisés sur céréales et un avis **favorable** en ce qui concerne la modification de l'expression du délai avant récolte pour les usages autorisés sur céréales d'un stade (application jusqu'au stade BBCH 30 si récolte à maturité des céréales à paille) à un nombre de jours (90 jours) présenté en annexe 2.

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, PAREO PLUS, PIROGUE, BRENNUS PLUS, bromoxynil octanoate, ioxynil octanoate, diflufénicanil, EC, blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, triticale, PMOD

Annexe 1

**Usages actuellement autorisés
pour la préparation PAREO PLUS (AMM n° 2090018)**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives (pour 2 L préparation / ha)
Bromoxynil octanoate	120,6 g/L	241,2 g/ha
loxynil octanoate	67,3 g/L	134,6 g/ha
Diflufénicanil	26,8 g/L	53,6 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
<u>15105912</u> -Blé tendre d'hiver*Désherbage	2 L/ha	1	Application avant le stade BBCH 30 pour une récolte à maturité des céréales à paille.
<u>15105932</u> -Blé dur d'hiver*Désherbage			
<u>15105913</u> -Orge d'hiver*Désherbage			
<u>15105934</u> -Triticale*Désherbage			

Annexe 2

**Usages et bonnes pratiques agricoles proposés
pour la préparation PAREO PLUS (AMM n° 2090018)**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
<u>15105912</u> - Blé*Désherbage, limité au désherbage d'hiver	2 L/ha	1	90 jours
<u>15105913</u> - Orge*Désherbage, limité au désherbage d'hiver			