

Maisons-Alfort, le 23 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 d'extension d'usage mineur pour la préparation TRITON SG à base de clopyralid, 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 d'extension d'usage mineur déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement CE n° 1107/2009¹ pour la préparation TRITON SG 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.

Le présent avis porte sur la préparation TRITON SG à base de clopyralid, destinée au désherbage des PPAMC².

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2110063) pour le désherbage des betteraves industrielles et fourragères, des betteraves potagères et bettes, du colza, des cultures porte-graines mineures, de la forêt, du lin, du maïs et du sorgho.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 PPAMC : Plantes à Parfums Aromatiques Médicinales et Condimentaires

³ 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.

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 TRITON SG est un herbicide composé de 720 g/kg de clopyralid (pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme de granulés solubles (SG), appliquée en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le clopyralid est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyses ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRITON SG (dossier n° 2007-2258⁶) et sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, l'environnement et les organismes de l'environnement, liés aux nouveaux usages revendiqués sur PPAMC, sont couverts par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRITON SG et sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées à la fin de l'avis.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'extension d'usage pour la préparation TRITON SG sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du clopyralid. En complément de ces données, le dossier contient des études de résidus sur basilic.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le clopyralid.

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA (2005⁷) a défini le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du clopyralid, de ses sels et de ses conjugués, exprimée en clopyralid.

Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR en vigueur. Il conviendrait donc d'amender la définition réglementaire du résidu.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du clopyralid sont fixées actuellement par le règlement (UE) n° 322/2012.

⁴ 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.

⁵ Règlement d'exécution (UE) No 678/2014 de la Commission du 19 juin 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «clopyralid», «cyprodinil», «fosétyl», «pyriméthanile» et «trinexapac».

⁷ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1–65, Conclusion on the peer review of clopyralid, 2005

⁷ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1–65, Conclusion on the peer review of clopyralid, 2005

Essais concernant les résidus dans les végétaux

• *Fines herbes*

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sont d'une application à la dose de 100 g/ha de clopyralid, effectuée 42 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 42 jours. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"⁸, la culture des fines herbes est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord ou dans la zone Sud sont requis.

Quatre essais résidus sur basilic ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (application de 127 à 135 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,84 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les plantes et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées permettront de respecter les LMR en vigueur sur fines herbes de 3 mg/kg pour le clopyralid.

• *PPAM non alimentaires*

Ces plantes n'étant pas destinées à la consommation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délais avant récolte

Fines herbes : 42 jours

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Des études portant sur les niveaux de résidus dans les cultures suivantes ont été fournies dans le cadre du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRITON SG. Ces études montrent qu'il n'est pas attendu de résidus significatifs dans les cultures implantées 125 jours après l'application de clopyralid. Aucune étude n'est disponible pour des délais plus courts.

En conséquence, pour les cultures sur lesquelles l'utilisation de clopyralid n'est pas autorisée, il conviendra de respecter un délai de 125 jours entre l'application du produit et le semis ou la plantation.

Essais des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études portant sur les effets des transformations industrielles et domestiques sur la nature du résidu ont été demandées suite à l'approbation du clopyralid mais n'ont pas été fournies.

Des études portant sur les effets des transformations industrielles et domestiques sur le niveau de résidus ont été réalisées sur colza, betterave sucrière, blé et orge. Elles ont permis de définir des facteurs de transfert pour les produits issus de la transformation de ces denrées. Aucune concentration en clopyralid n'a été mise en évidence excepté dans le tourteau de colza (facteur 3), le son de blé (facteur 6) et le germe de blé (facteur 3,3). Les facteurs de transfert ainsi établis n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le colza, la betterave sucrière et le chou pommé ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du clopyralid.

⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du clopyralid, de ses sels et de ses conjugués, exprimée en clopyralid⁹.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour le clopyralid, un risque aigu lié à l'utilisation n'est pas attendu pour le consommateur.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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 :

- A.** Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyses ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRITON SG et sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, ainsi que les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés aux nouveaux usages revendiqués, sont couverts par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation.

Les usages revendiqués sur fines herbes n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour le clopyralid, un risque aigu lié à l'utilisation n'est pas attendu pour le consommateur. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation TRITON SG est considéré comme acceptable.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'extension d'usage mineur de la préparation TRITON SG dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

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

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clopyralid	Règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁰	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

Classification de la préparation TRITON SG selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Sans classification

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹¹.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SPe1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer de produit contenant du clopyralid plus d'une fois par an à la dose de 0,140 kg/ha (100 g sa/ha) sur PPAMC.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- **Délai avant récolte (DAR)** : 42 jours sur fines herbes.

¹⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹¹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

¹² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TRITON SG, clopyralid, PPAMC, SG, PMIN, Art. 51.

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur de la préparation TRITON SG (AMM n° 2110063)

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clopyralid	720 g/kg	100 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi maximale	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<p>19995900 - PPAMC*Désherbage PPAM alimentaires : Fines herbes (Basilic, Ciboulette, Mélisse officinale, Menthe poivrée, origan, Pensée sauvage, Romarin, Sarriette annuelle, Sarriette vivace, Sauge officinale, Thym)</p> <p>PPAM non alimentaires : Ballote fétide, Cataire, Digitale laineuse, Fumeterre, Gentiane jaune, Iris, Lamier blanc, lavande-Lavandin, Murribe blanc, Pavot de californie, Pavot oeillette, Reine des prés, Saponaire, Scrofulaire, Sisymbre.</p>	0,140 kg/ha	1	Fines herbes : 42 jours