

Maisons-Alfort, 12 avril 2011

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de  
la préparation CLIOPHAR à base de clopyralid,  
de la société AGRIPHAR S.A.,  
après inscription de la substance active clopyralid  
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CLIOPHAR, à base de clopyralid, de la société Agriphar S.A., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CLIOPHAR à base de clopyralid, destinée au désherbage des betteraves industrielles et fourragères, du colza, des cultures porte-graines mineures (oignon, poireau, ciboulette, navet, radis, chou, betterave potagère, poirée, œillet et lin rouge), du pommier, du lin oléagineux, du lin textile, du maïs et du sorgho. La société Agriphar S.A. dispose d'une lettre d'accès aux études produites par la société Dow Agrosiences S.A.S. pour la préparation LONTREL 100 (dossier n° 2009-0601).

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour la préparation LONTREL 100, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

La préparation CLIOPHAR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9800496). En raison de l'inscription de la substance active clopyralid<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

***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 CLIOPHAR est un herbicide sous forme de concentré soluble (SL) contenant 100 g/L de clopyralid<sup>3</sup> (pureté minimale de 95 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

<sup>1</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>2</sup> Directive 2006/64/CE de la Commission du 18 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives clopyralid, cyprodinil, fosétyl et trinéxapac.

<sup>3</sup> Clopyralid apporté sous forme de sel de monoéthanolamine du clopyralid (131,75 g/L).

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation CLIOPHAR permettent de caractériser cette substance active et sont acceptables par rapport aux exigences réglementaires.

Les données fournies sur la préparation CLIOPHAR permettant de considérer cette préparation similaire à la préparation LONTREL 100, les conclusions de l'évaluation de la préparation LONTREL 100 relatives à ses propriétés physico-chimiques, aux méthodes d'analyse, à ses propriétés toxicologiques, aux risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, aux risques pour le consommateur, à son devenir et à son comportement dans l'environnement, aux risques pour les organismes de l'environnement et à son efficacité sont applicables à la préparation CLIOPHAR.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les données fournies relatives à la préparation CLIOPHAR permettent de considérer qu'elle est similaire à la préparation LONTREL 100.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation CLIOPHAR permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation des données de validation complémentaires pour la détermination des résidus du clopyralid dans le lait.

Sur la base des informations fournies dans le dossier de la préparation LONTREL 100, les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR, sont considérés comme acceptables sans port d'équipement de protection individuelle. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Sur la base des informations fournies dans le dossier de la préparation LONTREL 100, les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR pour les usages revendiqués sur betteraves industrielles et fourragères, colza, lin textile, maïs et sorgho sont considérés comme acceptables. En absence de données suffisantes, l'usage sur pommier n'est pas considéré comme acceptable. Du fait d'un risque de dépassement de la LMR en vigueur sur lin oléagineux et dans l'attente de la révision de cette LMR, l'usage sur cette culture n'est pas considéré comme acceptable.

Sur la base des informations fournies dans le dossier de la préparation LONTREL 100, les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR, sont considérés comme acceptables uniquement dans les conditions suivantes :

- pour 1 application par an à la dose de 1,25 L/ha (125 g sa/ha) sur colza d'été, et maïs (à partir du 1<sup>er</sup> avril pour le maïs),
- pour 1 application un an sur 2 à la dose de 1,25 L/ha (125 g sa/ha) sur colza d'hiver, betteraves, lin et sorgho (à partir du 1<sup>er</sup> avril pour la betterave),
- pour 1 application par an à la dose de 1 L/ha (100 g sa/ha) sur cultures porte-graines mineures.

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR, ne sont pas acceptables pour l'usage sur pommier.

Sur la base des informations fournies dans le dossier de la préparation LONTREL 100, les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Sur la base des informations fournies dans le dossier de la préparation LONTREL 100, le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CLIOPHAR pour les usages revendiqués est considéré comme satisfaisant aux doses d'emploi revendiquées.

Il n'est pas attendu d'effets néfastes sur le rendement, la qualité des produits, les procédés de transformation et la faculté de germination des graines, liés à l'utilisation de la préparation CLIOPHAR sur les usages revendiqués. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation un résumé des données initiales disponibles ou de nouvelles données de rendement pour le sorgho.

L'utilisation de la préparation CLIOPHAR ne devrait pas provoquer d'effets négatifs sur les cultures de rotation. Cependant, il conviendrait de ne pas utiliser les composts, mulchs et fumiers issus des cultures traitées avec du clopyralid sur les cultures maraîchères et florales, en raison d'un risque possible de phytotoxicité lié aux résidus de substance active dans ces produits.

Le risque de développement de résistance au clopyralid est considéré comme faible.

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 l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CLIOPHAR pour les usages sur betteraves industrielles et fourragères, colza, cultures porte-graines mineures (oignon, poireau, ciboulette, navet, radis, chou, betterave potagère, poirée, œillet et lin rouge), lin textile, maïs et sorgho dans les conditions mentionnées en annexe 2.

En raison du manque de données résidus sur pommier, d'un risque de dépassement de la LMR sur lin oléagineux et d'un risque de contamination des eaux souterraines par le clopyralid pour le pommier, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CLIOPHAR pour les usages sur pommier et lin oléagineux (annexe 2).

#### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clopyralid	Règlement (CE) n°1272/2008 <sup>4</sup>	Xi, R41	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

#### Classification<sup>5</sup> de la préparation CLIOPHAR, phrases de risque et conseils de prudence: Sans classification

#### Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du clopyralid :

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

<sup>5</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- plus d'une fois par an à la dose de 1,25 L/ha (125 g sa/ha) sur colza d'été et maïs (à partir du 1<sup>er</sup> avril pour le maïs),
- plus d'une fois par an à la dose de 1 L/ha (100 g sa/ha) sur cultures porte-graines mineures,
- plus d'une fois tous les 2 ans à la dose de 1,25 L/ha (125 g sa/ha) sur colza d'hiver, betteraves, lin et sorgho (à partir du 1<sup>er</sup> avril pour la betterave).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>6</sup>. Les LMR du clopyralid sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte (DAR) :
  - Application au plus tard au stade BBCH 39 (fermeture des lignes) sur betterave sucrière,
  - Application au plus tard au stade BBCH 51 (boutons floraux visibles) sur colza,
  - Application au plus tard au stade BBCH 32 (2 nœuds visibles) sur maïs grain,
  - Application au plus tard au stade BBCH 18 (8 feuilles étalées) sur sorgho grain,
  - 60 jours sur maïs ensilage,
  - 42 jours sur sorgho ensilage.
- Pour les cultures sur lesquelles l'utilisation de clopyralid n'est pas autorisée, respecter un délai de 125 jours entre l'application du produit et le semis ou la plantation.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : CLIOPHAR, herbicide, clopyralid, SL, betteraves industrielles et fourragères, colza, cultures porte-graines mineures (oignon, poireau, ciboulette, navet, radis, chou, betterave potagère, poirée, œillet et lin rouge), pommier, lin oléagineux, lin textile, maïs, sorgho, PREX.

<sup>6</sup> 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.

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation CLIOPHAR**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Clopyralid	100 g/L	100 à 125 g sa/ha/application

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Stade d'application (stade de croissance et saison)</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>
15055911 Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 10-39 (printemps <sup>7</sup> , été)	42
15205901 Colza * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 30-51 (printemps <sup>8</sup> )	56
10995900 Cultures porte graines mineures * désherbage (oignon, poireau, ciboulette, navet, radis, choux, betteraves potagères, poirée, œillet, lin rouge)	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	/	/
12605905 Pommier * désherbage * cultures installées	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 10-81 (printemps)	60
12605904 Pommier * désherbage pépinière	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	(printemps, été)	/
15505903 Lin oléagineux * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 30-51 (printemps)	42
15505902 Lin textile * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 30-51 (printemps)	42
15555901 Maïs * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 10-32 (printemps)	60 (ensilage) 90 (grain)
15565901 Sorgho * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 14-18 (printemps)	42 (ensilage) 70 (grain)

<sup>7</sup> A partir de début avril.

<sup>8</sup> A partir du 15 février.

**Annexe 2**

**Usages proposés pour la préparation CLIOPHAR**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Stade d'application (stade de croissance et saison)</b>	<b>Délai avant récolte</b>	<b>Proposition d'avis</b>
<u>15055911</u> Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 10-39 (printemps <sup>9</sup> , été)	DAR F <sup>10</sup> (application au plus tard au stade BBCH 39)	Favorable pour 1 application tous les 2 ans (à partir du 1 <sup>er</sup> avril)
<u>15205901</u> Colza * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 30-51 (printemps <sup>11</sup> )	DAR F (application au plus tard au stade BBCH 51)	Favorable sur colza d'été Favorable sur colza d'hiver pour 1 application tous les 2 ans
<u>10995900</u> Cultures porte graines mineures * désherbage (oignon, poireau, ciboulette, navet, radis, choux, betteraves potagères, poirée, oseille, lin rouge)	<b>1 L/ha</b> (100 g/ha)	1	/	/	Favorable pour 1 application tous les ans
<u>12605905</u> Pommier * désherbage * cultures installées	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 10-81 (printemps)	60 jours	<b>Défavorable</b>
<u>12605904</u> Pommier * désherbage pépinière	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	(printemps, été)	/	<b>Défavorable</b>
<u>15505903</u> Lin oléagineux * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 30-51 (printemps)	42 jours	<b>Défavorable</b>
<u>15505902</u> Lin textile * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 30-51 (printemps)	42 jours	Favorable pour 1 application tous les 2 ans
<u>15555901</u> Maïs * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 10-32 (printemps)	60 jours pour le maïs ensilage DAR F pour le maïs grain (application au plus tard au stade BBCH 32)	Favorable (application à partir du 1 <sup>er</sup> avril)
<u>15565901</u> Sorgho * désherbage	<b>1,25 L/ha</b> (125 g/ha)	1	BBCH 14-18 (printemps)	42 jours pour le sorgho ensilage DAR F pour le sorgho grain	Favorable pour 1 application tous les 2 ans

<sup>9</sup> A partir de début avril.

<sup>10</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>11</sup> A partir du 15 février.