

Maisons-Alfort, le 28 juin 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique générique VIVENDI 100 SL
de la société AGRICHEM BV**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société AGRICHEM BV, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VIVENDI 100 SL, pour laquelle 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 VIVENDI 100 SL à base de clopyralid, destinée au désherbage de l'avoine, des betteraves industrielles et fourragères, du blé, du colza, des cultures porte-graines mineures, du fraisier, du lin oléagineux, du lin textile, du maïs, de l'orge, du pommier, du seigle d'hiver, du sorgho et du triticale.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

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 VIVENDI 100 SL est un herbicide composé de 100 g/L de clopyralid (forme acide) se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le clopyralid est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence LONTREL 100 (AMM n° 7900753).

Les usages revendiqués ne sont pas les mêmes que ceux de la préparation de référence. Les usages de la préparation de référence figurent en annexe 2. Il convient de noter que les usages sur avoine d'hiver, sur blé dur d'hiver et blé tendre d'hiver, sur orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale n'ont pas été revendiqués dans le cadre du réexamen de la préparation LONTREL après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹ 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.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine de la substance active de la préparation VIVENDI 100 SL est la même que celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études fournies, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations VIVENDI 100 SL et LONTREL 100 peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique de la préparation générique VIVENDI 100 SL, en conformité avec la directive 1999/45/CE², est la suivante : **sans classification**

La préparation générique étant considérée comme similaire à la préparation de référence, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés. Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de la préparation générique pour les usages et les doses revendiquées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur sans port de protection.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation VIVENDI 100 SL est : **sans classification**

CONCLUSION

L'origine de la substance active de la préparation VIVENDI 100 SL ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence LONTREL 100 et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation VIVENDI 100 SL peut être considérée comme similaire à la préparation de référence LONTREL 100.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0601 de la préparation générique VIVENDI 100 SL dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la préparation VIVENDI 100 SL, 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

² 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³.
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du clopyralid :
 - 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^{er} 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, fraisier, lin et sorgho (à partir du 1^{er} 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 européenne⁴. 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 : préparation générique, VIVENDI 100 SL, clopyralid, herbicide, SL, PBIS.

³ 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.

⁴ 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 générique VIVENDI 100 SL

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clopyralid	100 g/L (forme acide)	100 à 125 g/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>15105911</u> Avoine d'hiver*désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		
<u>15055911</u> Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		
<u>15105932</u> Blé dur d'hiver*désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		
<u>15105932</u> Blé tendre d'hiver*désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		
<u>15205901</u> Colza * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		
10995900 Cultures porte graines mineures * désherbage (oignon, poireau, ciboulette, navet, radis, choux, betteraves potagères, poirée, œillet, lin rouge)	1 L/ha (100 g/ha)		
<u>16555901</u> Fraisier * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		28 jours
<u>15505903</u> Lin oléagineux * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		
<u>15505902</u> Lin textile * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		
<u>15555901</u> Maïs * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		
<u>15105913</u> Orge*d'hiver*désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		
<u>12605905</u> Pommier * désherbage * cultures installées	1,25 L/ha (125 g/ha)		60 jours
<u>12605904</u> Pommier * désherbage pépinière	1,25 L/ha (125 g/ha)		
<u>15105915</u> Seigle d'hiver *désherbage			
<u>15565901</u> Sorgho * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		
<u>15105934</u> triticale*désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)		

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de la préparation LONTREL 100
après inscription de la substance active

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte	Proposition d'avis
<u>15055911</u> Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)	1	BBCH 10-39 (printemps ⁵ , été)	DAR F ⁶ (application au plus tard au stade BBCH 39)	Favorable pour 1 application tous les 2 ans (à partir du 1 ^{er} avril)
<u>15205901</u> Colza * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)	1	BBCH 30-51 (printemps ⁷)	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)	1 L/ha (100 g/ha)	1	/	/	Favorable pour 1 application tous les ans
<u>12605905</u> Pommier * désherbage * cultures installées	1,25 L/ha (125 g/ha)	1	BBCH 10-81 (printemps)	60 jours	Défavorable
<u>12605904</u> Pommier * désherbage pépinière	1,25 L/ha (125 g/ha)	1	(printemps, été)	/	Défavorable
<u>00401001</u> Forêt * dégagement	1,25 L/ha (125 g/ha)	1	(printemps)	/	Favorable pour 1 application tous les 2 ans
<u>16555901</u> Fraisier * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)	1	BBCH 12-81 (printemps)	28 jours	Défavorable
<u>15505903</u> Lin oléagineux * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)	1	BBCH 30-51 (printemps)	42 jours	Défavorable
<u>15505902</u> Lin textile * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)	1	BBCH 30-51 (printemps)	42 jours	Favorable pour 1 application tous les 2 ans
<u>15555901</u> Maïs * désherbage	1,25 L/ha (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 ^{er} avril)
<u>15565901</u> Sorgho * désherbage	1,25 L/ha (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

⁵ A partir de début avril.⁶ 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.⁷ A partir du 15 février.