



Maisons-Alfort, le 1^{er} août 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 de
la préparation phytopharmaceutique AKA
et de ses préparations identiques KAON et SEKENS,
à base de clopyralid, de fluroxypyr et de florasulame,
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 de modification des conditions d'emploi pour la préparation AKA et ses préparations identiques KAON et SEKENS à base de clopyralid, de fluroxypyr et de florasulame 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.

L'objet de cette demande concerne une modification des conditions d'emploi sur céréales d'hiver. Il s'agit d'une modification de la dose à 1 L/ha, d'une modification du stade d'application à BBCH 29-37 et de la suppression de la restriction d'une application tous les 2 ans. Suite à l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation (Avis du 2 août 2011, dossier n° 2009-0380), la dose actuellement autorisée sur céréales d'hiver est de 0,75 L/ha et la période d'application s'étend du stade BBCH 22 au stade BBCH 32. Le détail des usages autorisés sur céréales d'hiver figure à l'annexe 1. Les nouvelles bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont mentionnées à l'annexe 2.

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.

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.

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°546/2011³. 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 AKA est un herbicide sous forme de concentré émulsionnable (EC) contenant 80 g/L de clopyralid (pureté minimale de 95 %), 100 g/L de fluroxypyr⁴ (pureté minimale de 95 %) et 2,5 g/L de florasulame (pureté minimale de 97 %), appliqué en pulvérisation. La préparation AKA dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2110104).

Le clopyralid, le fluroxypyr et le florasulame sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Ce dossier de demande de modification des conditions d'emploi ne contient pas d'informations supplémentaires par rapport au dossier initial de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation.

Dans son avis du 2 août 2011, l'Anses a évalué les risques pour le consommateur associés à 1 application sur céréales à paille à la dose de 120 g/ha de clopyralid, 3,75 g/ha de florasulame et 150 g/ha de fluroxypyr, la dernière étant effectuée au plus tard au stade de croissance BBCH 32 (délai avant récolte de type F). Dans ces conditions, les usages revendiqués sur céréales à paille n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur, et les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation AKA sont considérés comme acceptables.

Dans cette demande de modification des conditions d'emploi, le pétitionnaire revendique des bonnes pratiques agricoles (BPA) moins critiques que celles précédemment évaluées : une seule application à la dose de 80 g/ha de clopyralid, 2,5 g/ha de florasulame et 100 g/ha de fluroxypyr, la dernière étant effectuée au plus tard au stade de croissance BBCH 37 (délai avant récolte de type F).

Les données résidus évaluées précédemment étant fondées sur des BPA plus critiques, les conclusions émises dans l'avis de l'Anses du 2 août 2011 restent valides.

Ainsi, les nouvelles conditions d'emploi sur avoine, blé, orge, seigle et triticale n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur, et les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation AKA sont considérés comme acceptables pour ces conditions d'application.

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 Fluroxypyr apporté sous forme de fluroxypyr-meptyl (144 g/L).

⁵ Règlement (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.

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

Sur la base des modélisations effectuées lors de l'évaluation initiale, un risque de contamination des eaux souterraines avait été identifié lorsque la préparation AKA était appliquée chaque année sur céréales d'hiver à la dose de 80 g/ha de clopyralid avant le 1^{er} avril. Une restriction à une application tous les 2 ans à la dose de 60 g/ha de clopyralid avait donc été proposée. Pour lever celle-ci, des calculs additionnels de concentration du clopyralid dans les eaux souterraines ont été proposés par le pétitionnaire en utilisant les scénarios FROGS⁶. Le devenir et le comportement dans l'environnement de la substance étant détaillés dans l'avis initial, le présent avis porte uniquement sur l'évaluation de ces nouveaux calculs.

Transfert vers les eaux souterraines

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les conclusions de l'évaluation européenne (EFSA report, 2005⁷) indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques.

Une évaluation affinée a été conduite avec des scénarios agro-pédo-climatiques nationaux intégrant des rotations culturales réalistes (scénarios FROGS version 2.2.2.). Dans ces modélisations additionnelles, le clopyralid est appliqué sur céréales, à la dose de 80 g sa/ha, ainsi que sur l'intégralité des cultures incluses dans les rotations type (aux doses et fréquences d'application en cours d'évaluation). Les paramètres d'entrée recommandés par l'Anses lors de l'évaluation initiale de la préparation AKA ont été utilisés dans les modélisations réalisées avec les scénarios FROGS.

Sur la base des modélisations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, la valeur de PECgw⁸ obtenue pour chaque rotation type modélisée est inférieure à la valeur de 0,1 µg/L pour le clopyralid (valeur max de 0,059 µg/L).

Dans ces conditions et pour une application par an sur céréales d'hiver à partir du stade BBCH 29 à la dose de 80 g/ha de clopyralid, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le clopyralid n'est identifié.

Les informations apportées dans ce dossier permettent de supprimer la phrase de restriction précédemment établie "SPe1 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du clopyralid plus d'une fois tous les 2 ans à la dose de 60 g sa/ha sur céréales d'hiver (à partir du 1^{er} mars)".

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

L'évaluation initiale a montré que l'efficacité de la préparation AKA était satisfaisante à la dose de 1,5 L/ha pour des applications du stade BBCH 22-32 des céréales d'hiver. Plus précisément, la préparation AKA s'est révélée :

- très efficace contre le gaillet gratteron à la dose de 1,5 L/ha de préparation,
- très efficace contre la renouée liseron et la moutarde des champs dès la dose de 1 L/ha,
- très efficace contre la stellaire intermédiaire et la matricaire camomille dès la dose de 0,75 L/ha,
- efficace contre le grand coquelicot, le chardon des champs et la renouée des oiseaux à la dose de 1,5 L/ha,
- peu ou pas efficace contre la pensée des champs, l'anthisque commun et la véronique à feuilles de lierre.

Des résultats d'essais aux doses réduites de 0,75 L/ha au mois de mars et de 1 L/ha de début avril à mi-avril ont montré que la préparation AKA conserve une très bonne efficacité sur gaillet

⁶ FROGS: French Refinement Of Groundwater Scenarios.

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

⁸ 90eme centile de la distribution des valeurs de PECgw.

gratteron, stellaire intermédiaire, matricaire camomille et une bonne efficacité sur coquelicot et chardon des champs. Ainsi, l'intérêt de la préparation AKA à ces doses n'a pas été remis en cause.

Dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi, une nouvelle synthèse d'efficacité a été soumise en intégrant des essais d'efficacité réalisés en 2008 (17), 2009 (2) et 2010 (4) et d'anciens essais réalisés en 2001 (1), 2002 (3) et 2003 (2) et non déposés initialement.

En ce qui concerne les applications au stade BBCH 29-32, la préparation AKA se révèle :

- efficace à 0,75 L/ha et très efficace à 1 L/ha sur gaillet gratteron et bleuet des champs,
- efficace aux 2 doses sur coquelicot et chardon des champs,
- moyennement efficace à 0,75 L/ha et efficace à 1 L/ha sur rumex.

Globalement, la dose de 1 L/ha assure une efficacité un peu meilleure que la dose de 0,75 L/ha sur les adventices testées (+3 à 5 %), à l'exception du rumex et du bleuet des champs pour lesquelles la dose de 1 L/ha assure un gain d'efficacité plus important de 17 % et 10 % respectivement.

En ce qui concerne les applications au stade BBCH 33-37, la préparation AKA (ou une préparation jugée équivalente) appliquée à la dose de 0,75 L/ha se révèle :

- efficace sur chardon des champs,
- très efficace sur gaillet gratteron.

Ainsi, l'efficacité de la préparation AKA dans les conditions d'emploi revendiquées sur céréales d'hiver est toujours jugée satisfaisante.

Sélectivité

Dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi, des essais de sélectivité réalisés en 2008 (1), 2009 (11) et 2010 (2) et non déposés initialement ont été soumis. La préparation AKA a été appliquée sur céréales d'hiver (blé tendre, blé dur, orge, avoine et triticale) à des doses comprises entre 0,75 et 2 L/ha en sortie d'hiver, notamment entre le stade BBCH 37 (dernière feuille juste visible) et le stade BBCH 39 (dernière feuille étalée).

La synthèse des anciens et nouveaux résultats montre que, si des symptômes de phytotoxicité sont observés, ils sont toujours d'un niveau acceptable. Par ailleurs, aucun impact négatif n'a été constaté sur le rendement et le poids de 1000 grains. Compte tenu de ces résultats, la sélectivité de la préparation AKA dans les conditions d'emploi revendiquées est toujours jugée satisfaisante.

Impact sur les procédés de transformation

Dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi, une nouvelle étude de panification réalisée en 2009 en France a été soumise. La préparation AKA a été appliquée à la dose de 1 L/ha autour du stade BBCH 39 du blé tendre d'hiver. Les résultats montrent que la préparation AKA n'a pas d'impact négatif sur les paramètres mesurés par rapport au témoin non traité ou à la préparation de référence à base de metsulfuron-méthyl.

En ce qui concerne l'impact sur le procédé de maltage-brassage, un argumentaire a été soumis, basé sur l'absence d'impact de chacune des substances actives contenues dans la préparation AKA.

Le risque d'impact de la préparation AKA dans les conditions d'emploi revendiquées est toujours considéré comme acceptable.

Impact sur la production de semences

Parmi les nouveaux essais de sélectivité soumis, 3 essais ont permis d'effectuer des tests de germination sur les grains récoltés (blé tendre et triticale). Aucune incidence sur le taux de germination n'a été constatée suite à l'application de la préparation AKA à des doses comprises entre 0,75 et 2 L/ha et au stade BBCH 37-39.

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 par les Etats membres rapporteur 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 qu'une application tous les ans entre les stades BBCH 29-37 de la préparation AKA sur céréales d'hiver à la dose de 1 L/ha est acceptable.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2012-0243 de la préparation AKA (AMM n°2110104) et de ses préparations identiques KAON et SEKENS, présentée par Dow AgroSciences S.A.S. pour l'application de la préparation AKA sur céréales d'hiver tous les ans entre les stades BBCH 29-37, à la dose de 1 L/ha. 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, AKA, KAON, SEKENS, clopyralid, fluroxypyr, florasulame, EC, avoine d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, PMOD

Annexe 1

Usages autorisés sur céréales d'hiver pour la préparation AKA (AMM n° 2110104)

Substance	Composition de la préparation
Clopyralid	80 g/L
Fluroxypyr	100 g/L
Florasulame	2,5 g/L

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15105911 Avoine d'hiver * désherbage	<p>A partir 1^{er} mars 1 application tous les 2 ans</p> <p>0,75 L/ha (60 g/ha + 75 g/ha + 1,875 g/ha)</p>	1	BBCH 22-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage				
15105913 Orge d'hiver * désherbage				
15105915 Seigle d'hiver * désherbage				
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage				
15105934 Triticale * désherbage				

Annexe 2

Nouvelles bonnes pratiques agricoles revendiquées et acceptées sur céréales d'hiver pour la préparation AKA

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15105911 Avoine d'hiver * désherbage	<p>A partir 1^{er} mars 1 application tous les ans</p> <p>1 L/ha (80 g/ha + 100 g/ha + 2,5 g/ha)</p>	1	BBCH 29-37	F (application au plus tard au stade BBCH 37)
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage				
15105913 Orge d'hiver * désherbage				
15105915 Seigle d'hiver * désherbage				
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage				
15105934 Triticale * désherbage				