



Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> 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 BOFIX  
et de ses préparations identiques ARIANE SEL et BOSTON,  
à base de clopyralid, de fluroxypyr et de 2,4-MCPA,  
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 BOFIX et ses préparations identiques ARIANE SEL et BOSTON à base de clopyralid, de fluroxypyr et de 2,4-MCPA 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 4 L/ha (sauf sur avoine d'hiver revendiquée à 3 L/ha), d'une modification du stade d'application à BBCH 29-32 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° 2009-0612), la dose actuellement autorisée sur céréales d'hiver est de 3 L/ha et la période d'application s'étend du stade BBCH 25 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°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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.

## 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°546/2011<sup>3</sup>. 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 BOFIX est un herbicide sous forme d'émulsion aqueuse (EW) contenant 20 g/L de clopyralid<sup>4</sup> (pureté minimale de 95 %), 200 g/L de 2,4-MCPA<sup>5</sup> (pureté minimale de 93 %) et 40 g/L de fluroxypyr<sup>6</sup> (pureté minimale de 95 %) appliqué en pulvérisation. La préparation BOFIX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000184).

Le clopyralid, le fluroxypyr et le 2,4-MCPA sont des substances actives approuvées<sup>7</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

### **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 BOFIX était appliquée chaque année sur céréales d'hiver à la dose de 80 g/ha de clopyralid avant le 1<sup>er</sup> 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 FROGS<sup>8</sup>. 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 (PEC<sub>gw</sub>)***

Les conclusions de l'évaluation européenne (EFSA report, 2005<sup>9</sup>) 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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Clopyralid apporté sous forme de sel de monoéthanolamine du clopyralid (26 g/L).

<sup>5</sup> 2,4-MCPA apporté sous forme de sel de potassium du 2,4-MCPA (239 g/L).

<sup>6</sup> Fluroxypyr apporté sous forme de fluroxypyr-meptyl (58 g/L).

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> FROGS: French Refinement Of Groundwater Scenarios.

<sup>9</sup> EFSA Scientific Report (2005) 50, 1–65, Conclusion on the peer review of clopyralid.

d'application en cours d'évaluation). Les paramètres d'entrée recommandés par l'Anses lors de l'évaluation initiale de la préparation BOFIX 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 PECgw<sup>10</sup> 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 "SPe2 : 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<sup>er</sup> mars)".

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

D'un point de vue de l'efficacité, la préparation BOFIX avait été évaluée initialement à la dose de 4 L/ha qui avait été jugée acceptable. Cette évaluation n'est pas remise en cause et l'efficacité de la préparation BOFIX à la dose de 4 L/ha du stade "mi-tallage" au stade "2 nœuds" sur toutes les céréales d'hiver est jugée acceptable.

## **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 29-32 de la préparation BOFIX sur céréales d'hiver à la dose de 4 L/ha (3 L/ha sur avoine d'hiver) est acceptable.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2012-0242 de la préparation BOFIX (AMM n°9000184) et de ses préparations identiques ARIANE SEL et BOSTON, présentée par Dow AgroSciences S.A.S. pour l'application de la préparation BOFIX sur céréales d'hiver tous les ans entre les stades BBCH 29-32, à la dose de 4 L/ha (3 L/ha sur avoine d'hiver). 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, BOFIX, ARIANE SEL, BOSTON, clopyralid, fluroxypyr, 2,4-MCPA, EW, avoine d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, blé dur d'hiver, triticales, PMOD

<sup>10</sup> 90eme centile de la distribution des valeurs de PECgw.

Annexe 1

Usages autorisés sur céréales d'hiver pour la préparation BOFIX (AMM n° 9000184)

Substance	Composition de la préparation
Clopyralid	20 g/L
2,4-MCPA	200 g/L
Fluroxypyr	40 g/L

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
<b>15105911</b> Avoine d'hiver * désherbage	<p>A partir 1<sup>er</sup> mars 1 application tous les 2 ans</p> <p>3 L/ha (60 g/ha + 600 g/ha + 120 g/ha)</p>	1	BBCH 25-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)
<b>15105912</b> Blé tendre d'hiver * désherbage				
<b>15105913</b> Orge d'hiver * désherbage				
<b>15105915</b> Seigle d'hiver * désherbage				
<b>15105932</b> Blé dur d'hiver * désherbage				
<b>15105934</b> Triticale * désherbage				

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
<b>15105911</b> Avoine d'hiver * désherbage	A partir 1 <sup>er</sup> mars 1 application tous les ans  3 L/ha (60 g/ha + 600 g/ha + 120 g/ha)	1	BBCH 29-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)
<b>15105912</b> Blé tendre d'hiver * désherbage	A partir 1 <sup>er</sup> mars 1 application tous les ans  4 L/ha (80 g/ha + 800 g/ha + 160 g/ha)	1	BBCH 29-32	F (application au plus tard au stade BBCH 32)
<b>15105913</b> Orge d'hiver * désherbage				
<b>15105915</b> Seigle d'hiver * désherbage				
<b>15105932</b> Blé dur d'hiver * désherbage				
<b>15105934</b> Triticale * désherbage				