



Maisons-Alfort, le 08 octobre 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 MAMUT  
et ses seconds noms MOHICAN, FLEXCARD et AMADEO  
à base de diflufénicanil, de la société SAPEC AGRO S.A.**

---

*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 MAMUT et ses seconds noms MOHICAN, FLEXCARD et AMADEO à base de diflufénicanil de la société SAPEC AGRO S.A., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La préparation MAMUT a été évaluée par l'Agence dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) (dossier n° 2010-1669, avis du 29 mars 2013). L'Agence a émis un avis favorable à l'utilisation de la préparation MAMUT, avec notamment la restriction suivante :

- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation MAMUT sur sols artificiellement drainés.

L'objet de cette demande concerne la levée de cette restriction. Dans le cadre de cette demande, le pétitionnaire propose de réduire la dose d'application de la préparation sur céréales d'hiver pour le désherbage de 0,375 L/ha à 0,25 L/ha (soit 125 g sa/ha).

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'ÉVALUATION

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 phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.**

### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation MAMUT dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2130069).

La préparation MAMUT est un herbicide composé de 500 g/L de diflufénicanil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le diflufénicanil est une substance active approuvée<sup>4</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

### CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNÉES D'ECOTOXICITÉ

L'exposition de l'environnement et des organismes non-cibles est couverte par les calculs d'exposition et de TER<sup>5</sup> conduits à la dose initiale de 187,5 g/ha de diflufénicanil. Néanmoins, des calculs additionnels de concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) à la dose de 125 g/ha pour les scénarios D<sup>6</sup> ayant conduit à la restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés sur céréales d'hiver ainsi que des calculs de TER ont été fournis par le pétitionnaire. Les calculs pour les scénarios R<sup>7</sup> n'ont pas été mis à jour et les mesures de gestion correspondantes restent donc inchangées.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

#### **Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)**

Les valeurs de PECesu par dérive et drainage pour le diflufénicanil ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Swash<sup>8</sup> (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>9</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition au diflufénicanil, des simulations ont également été réalisées en prenant en compte l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)<sup>10</sup> et à l'aide du modèle SWAN 3<sup>11</sup>.

<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> Règlement d'exécution (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>5</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

<sup>6</sup> Scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

<sup>7</sup> Scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

<sup>8</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>9</sup> FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

<sup>10</sup> FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

<sup>11</sup> Surface Water Assessment eNabler V.3.

Les paramètres d'entrée suivants, identiques à ceux de l'évaluation initiale, ont été utilisés : DT<sub>50</sub><sup>12</sup> eau = 175 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO<sup>13</sup>, n=4).

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire sont considérées acceptables.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

L'évaluation des risques pour les algues (espèce la plus sensible) est basée sur l'approche européenne en considérant un potentiel de récupération mis en évidence chez *Scenedesmus subspicatus* à la dose de 4,2 µg diflufénicanil/L, si la durée des pics de concentration inférieurs à 0,42 µg diflufénicanil n'excède pas 3 jours. Cette approche est identique à celle utilisée lors de l'évaluation initiale.

Les conclusions relatives à l'approche européenne sont reportées dans le tableau suivant:

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	Scénario	Evaluation	Mesures de gestion nécessaires
Céréales d'hiver	diflufénicanil	algues	NOAEC récupération = 4,2 pour une durée maximale de 3 jours (seuil = 10)	D	Durée des pics inférieure à 3 jours	Aucune mesure de gestion pour le drainage

Pour l'usage sur céréales d'hiver, considérant une réduction de dose à 125 g sa/ha, la restriction de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés n'est plus requise.

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

##### **Mode d'action**

Le diflufénicanil appartient à la famille des pyridine-carboxamides. C'est un inhibiteur de l'enzyme phytoène désaturase qui est impliquée dans la voie de synthèse des caroténoïdes, pigment protecteur des chlorophylles. En l'absence de ce pigment protecteur, les formes réactives de l'oxygène que les chlorophylles produisent ne sont plus désactivées et peuvent détruire les constituants cellulaires, ce qui entraîne la mort de la plante. Le diflufénicanil est un herbicide de contact qui agit en pré ou en post-levée des mauvaises herbes. Il agit sur les dicotylédones annuelles et a une action complémentaire sur certaines graminées vivaces. En pré-levée, il pénètre dans l'adventice par la tigelle. En post-levée, il pénètre essentiellement dans les tissus jeunes. Son action de contact se manifeste sur ceux-ci, jusqu'au stade 4 feuilles. Il est doté d'une certaine persistance d'action.

##### **Efficacité de la préparation à la dose réduite de 0.25 l :ha**

L'efficacité de la préparation MAMUT, à dose réduite, a été évaluée à partir de 8 essais d'efficacité réalisés sur blé d'hiver et 7 essais réalisés sur orge d'hiver en France et en Allemagne entre 2002 et 2007. Ces essais ont été évalués lors de la demande d'autorisation initiale de la préparation.

Trois doses de la préparation MAMUT ont été testées : 0,125, 0,250 et 0,375 L/ha. Dans ces essais, l'effet dose entre 0,25 L/ha et 0,375 L/ha est important sur *Galium aparine*, *Veronica hederifolia* et *Veronica persica*. Sur les autres adventices (*Stellaria media*, *Matricaria chamomilla*, *Matricaria inodora*, *Papaver rhoeas*, *Raphanum raphanistrum* et *Viola arvensis*), peu ou pas d'effet dose est observé.

En conséquence, la modification de dose proposée par le pétitionnaire, réduction de 0,375 L/ha à 0,25 L/ha est donc acceptable. Il est cependant important de noter que bien que le spectre

<sup>12</sup> DT<sub>50</sub>: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>13</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

d'action de la préparation reste assez similaire entre les 2 doses, une perte d'efficacité sur 3 adventices majeures est avérée (*Galium aparine*, *Veronica hederifolia* et *Veronica persica*).

Le nouveau spectre d'action de la préparation est le suivant :

- Efficace (85-94%) sur *Aphanes arvensis* et *Stellaria media*
- Moyennement efficace (70-84%) sur *Matricaria inodora*, *Veronica persica* et
- Peu efficace (50-69%) sur *Galium aparine*, *Matricaria chamomilla*, *Veronica hederifolia* et *Viola arvensis*
- Pas efficace (<50%) sur *Papaver rhoeas* et *Raphanus raphanistrum*

## **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 l'Etat membre rapporteur 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 la restriction SPe2 : « Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation MAMUT sur sols artificiellement drainés » n'est plus requise.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2014-1177 de modification des conditions d'emploi de la préparation MAMUT et ses seconds noms MOHICAN, FLEXCARD et AMADEO (AMM n° 2130069), présentée par SAPEC Agro S.A. pour le désherbage des céréales d'hiver, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus et en annexe 1. Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.***

### **Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Mettre à jour le spectre d'action de la préparation.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : modification des conditions d'emploi, MAMUT, diflufénicanil, herbicide, blé tendre d'hiver, triticale, seigle, orge d'hiver, SC, PMOD

**Annexe 1**

**Usage revendiqués et proposés pour la préparation MAMUT (AMM n° 2130069)**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Diflufénicanil	500 g/L	125 g sa/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (Dose en substance active)</b>	<b>Nombre d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15105932 Blé d'hiver * Désherbage	0,250 L/ha (125 g sa/ha)	1	F BBCH 29
15105913 Orge d'hiver * Désherbage	0,250 L/ha (125 g sa/ha)	1	F BBCH 29
15105905 Seigle* Désherbage	0,250 L/ha (125 g sa/ha)	1	F BBCH 29
15105934 Triticale* Désherbage	0,250 L/ha (125 g sa/ha)	1	F BBCH 29