



Maisons-Alfort, le 17 mars 2015

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 des
préparations BROCAR 240 et CLODIGAN
à base de clodinafop-propargyl et de cloquintocet-mexyl,
de la société ADAMA FRANCE**

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'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi déposé par ADAMA FRANCE pour les préparations identiques BROCAR 240 et CLODIGAN. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne la diminution du délai avant récolte (DAR) pour une application au plus tard au stade BBCH 39 au lieu d'un DAR pour une application au plus tard au stade BBCH 32 actuellement autorisé. Le détail des usages actuellement autorisés figure à l'annexe 1. La nouvelle bonne pratique agricole revendiquée est mentionnée 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.

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.

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.

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.

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 BROCAR 240 est un herbicide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 240 g/L de clodinafop-propargyl (pureté minimale de 95 %) et 60 g/L de cloquintocet-mexyl (pureté minimale de 95 %), appliqué en pulvérisation. La préparation BROCAR 240 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2120049).

Le clodinafop-propargyl⁴ est une substance approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur.

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

Dans son avis du 15 février 2012 (dossier n° 2010-0906), concernant les données relatives aux résidus, l'Anses émettait un avis favorable pour 1 application sur blé, triticale et seigle à la dose de 60 g/ha de clodinafop-propargyl et 15 g/ha de cloquintocet-mexyl, effectuée au plus tard au stade de croissance BBCH 32 avec un DAR de type F⁵. En effet, l'évaluation des données résidus fournies dans le cadre du dossier n° 2010-0906 montrait que, dans ces conditions, les usages revendiqués sur céréales à paille n'entraînaient pas de dépassement des limites maximales de résidus (LMR) en vigueur et que les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BROCAR 240, étaient considérés comme acceptables.

Dans le présent dossier de modification des conditions d'emploi, une application à la dose de 60 g/ha de clodinafop-propargyl et 15 g/ha de cloquintocet-mexyl, effectuée au plus tard au stade de croissance BBCH 39 avec un DAR de type F est revendiquée.

Les nouvelles conditions d'emploi revendiquées sur blé, triticale et seigle ne modifient pas les niveaux de résidus attendus dans les parties consommées et n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BROCAR 240, sont considérés comme acceptables pour ces modalités d'application.

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

Les modifications des conditions d'emploi revendiquées sont mineures. Il est considéré que l'exposition de l'environnement et des organismes non-cibles ainsi que les évaluations des risques et les conditions d'emploi conduites lors du précédent dossier d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2010-0906, avis du 15 février 2012) restent inchangées.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Les résultats de 5 essais d'efficacité, incluant des notations de phytotoxicité, ont été soumis. Ces essais ont été réalisés en France en 2013 avec la préparation BROCAR 240, appliquée à la dose N (0,25 L/ha) et 0,5 N (0,13 L/ha) sur des cultures de blé tendre d'hiver. Les essais visaient à vérifier la sélectivité de la préparation BROCAR 240 appliquée entre les stades BBCH 33 et 39,

⁴ Règlement d'exécution (UE) No 487/2014 de la Commission du 12 mai 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives Bacillus subtilis (Cohn 1872) souche QST 713, identique à la souche AQ 713, clodinafop, metrafenone, pirimicarbe, rimsulfuron, spinosad, thiamethoxam, tolclofos-méthyl et triticonazole.

⁵ DAR de type F : le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'emploi et / ou le cycle de croissance de la culture

ainsi qu'à confirmer l'efficacité de cette dernière sur la folle avoine. Cette adventice est celle qui est particulièrement visée par des applications à ces stades de la culture.

L'évaluation initiale concluait à l'apparition possible de symptômes de phytotoxicité, qui disparaissaient et se montraient sans incidence sur le rendement des cultures. Sur les 5 essais réalisés, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé, ni pour la préparation BROCAR 240, ni pour la préparation de référence (à base de clodinafop-propargyl et de cloquintocet-mexyl, appliqués aux mêmes doses par hectare). Les stades d'application allant de BBCH 33 à 39 ne semblent donc pas accroître la sensibilité de la culture vis-à-vis de la préparation BROCAR 240.

Dans ces essais, la préparation BROCAR 240 a montré également une très bonne efficacité contre la folle avoine qui est la principale cible visée au stade BBCH 39 : entre 95 à 100 % d'efficacité, que ce soit avec la préparation BROCAR 240 ou la préparation de référence (à base de clodinafop-propargyl et de cloquintocet-mexyl, appliqués aux mêmes doses par hectare).

Du point de vue de l'efficacité et de la sélectivité, la demande d'extension de la période d'application jusqu'au stade de croissance BBCH 39 est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 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 modification des stades d'application de la préparation sur céréales est acceptable dans les conditions décrites ci-dessous et en annexe 2.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2014-1104 de modification des conditions d'emploi des préparations BROCAR 240 et CLODIGAN (AMM n° 2120049), présentée par ADAMA FRANCE, pour la modification du délai avant récolte des préparations sur céréales. Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Conditions d'emploi

- Délai avant récolte :
Céréales : F - dernière application effectuée au plus tard au stade BBCH 39
- Toutes les autres conditions d'emploi restent applicables

Description de l'emballage

Bidons en PEHD⁶ (contenance de 1 L ou 5 L).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BROCAR 240, CLODIGAN, clodinafop-propargyl, cloquintocet-mexyl, herbicide, EC, PMOD.

⁶ PEHD : PolyEthylène Haute Densité

Annexe 1

**Usages autorisés pour les préparations
BROCAR 240 et CLODIGAN (AMM n° 2120049)**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clodinafop-propargyl	240 g/L	60 g/ha
Cloquintocet-mexyl	60 g/L	15 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	0,25 L/ha	1	F* (BBCH 32)
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	0,25 L/ha	1	
15105915 Seigle d'hiver * désherbage	0,25 L/ha	1	
15105934 Triticale * désherbage	0,25 L/ha	1	

*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.

Annexe 2

**Nouvelles bonnes pratiques agricoles revendiquées et proposées
pour les préparations BROCAR 240 et CLODIGAN**

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
151059122 Blé * désherbage (blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, triticale, épeautre)	0,25 L/ha	1	F* (BBCH 39)
15105915 Seigle * désherbage (seigle d'hiver)	0,25 L/ha	1	

*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.