

Maisons-Alfort, le 05/01/2021

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit ARKTIS**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ADAMA FRANCE S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit ARKTIS (AMM<sup>1</sup> n° 2180318 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ARKTIS est un herbicide à base de 5 g/L de florasulame et de 480 g/L de bifénox se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ARKTIS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés du 7 juin 2018 pour le dossier n° 2013-1456).

L'objet de cette demande est une révision de l'évaluation du risque pour l'environnement et du risque écotoxicologique sur la base de nouvelles données, en particulier en ce qui concerne les applications d'automne sur céréales d'hiver telles que revendiquées dans la demande d'AMM initiale (n° 2013-1456).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>.

***Après évaluation de la demande, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</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>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.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les nouvelles données soumises par le demandeur notamment des nouveaux calculs de PEC<sub>sw</sub> et une évaluation actualisée du risque pour les organismes aquatiques, évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit ARKTIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

## CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi sont modifiées :

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>4</sup> de 20 mètres<sup>5</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'application après reprise de végétation sur céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'application avant repos végétatif sur céréales d'hiver.

<sup>4</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>5</sup> En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

Annexe 1

Usages évalués du produit ARKTIS  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substances actives	Composition de la préparation	Doses maximales de substance active
florasulame	5 g/L	7,5 g sa/ha
bifénox	480 g/L	720 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé *désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver</i>	1 L/ha (pour une application avant repos végétatif)  1,5 L/ha (pour une application après reprise de la végétation)	1	BBCH <sup>6</sup> 13-32	F
15105912 Blé *désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre de printemps, blé dur de printemps</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 13-32	F
15105913 Orge *désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1 L/ha (pour une application avant repos végétatif)  1,5 L/ha (pour une application après reprise de la végétation)	1	BBCH 13-32	F
15105913 Orge *désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 13-32	F
15105911 Avoine *désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	1 L/ha (pour une application avant repos végétatif)  1,5 L/ha (pour une application après reprise de la végétation)	1	BBCH 13-32	F
15105911 Avoine *désherbage <i>Portée d'usage : avoine de printemps</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 13-32	F
15105915 Seigle *désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	1 L/ha (pour une application avant repos végétatif)  1,5 L/ha (pour une application après reprise de la végétation)	1	BBCH 13-32	F

<sup>6</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.