

Maisons-Alfort, le 17/05/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GLOSSET ACE, à base de flufénacet et d'aclonifène de la société GLOBACHEM NV

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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GLOSSET ACE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit GLOSSET ACE est un herbicide à base de 60 g/L de flufénacet¹ et de 540 g/L d'aclonifène¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ 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 actives approuvées.

² 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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Les substances actives flufenacet et aclonifène ont été identifiées comme candidates à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative⁵ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit GLOSSET ACE ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit ne peut être exclue pour les emballages présentant un volume égale et supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit GLOSSET ACE, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁷, les personnes présentes^{7,8}, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ 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.

⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

L'estimation combinée des expositions aux substances actives aclonifène et flufénacet liées à l'utilisation du produit GLOSSET ACE, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats pour le flufénacet et l'aclonifène indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge, seigle et avoine n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour l'aclonifène. Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active aclonifène contenue dans le produit GLOSSET ACE, est inférieur à la dose journalière admissible de la substance active.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active flufénacet contenue dans le produit GLOSSET ACE, sont inférieurs à la dose de référence aiguë et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en aclonifène et en flufénacet et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit GLOSSET ACE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques pour l'aclonifène, liés à l'utilisation du produit GLOSSET ACE sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les usages céréales d'hiver en pré-levée et post-levée (avant repos végétatif) à la dose d'application de 2 L de produit/ha.

Une proposition d'affinement a été fournie par le demandeur mais n'a pas pu être utilisée. En effet, l'évaluation proposée par le demandeur ne se base pas sur la valeur de référence et l'approche validée dans les conclusions de l'évaluation européenne de l'aclonifène.

Par ailleurs, des niveaux d'exposition additionnels ont été proposés par le demandeur mais n'ont pas pu être retenus car les facteurs de réduction du ruissellement utilisés ne sont pas en accord avec les recommandations du document guide FOCUS 2007¹⁴.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation du produit GLOSSET ACE n'a donc pas pu être finalisée pour les usages céréales d'hiver en pré-levée / post-levée (avant repos végétatif) à la dose d'application de 2 L de produit/ha.

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁴ 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.].

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit GLOSSET ACE pour les usages les usages céréales d'hiver en pré-levée et post-levée (avant repos végétatif) à la dose d'application de 1,5 L de produit/ha, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit GLOSSET ACE, appliqué en prélevée ou en post-levée précoce des cultures, est considéré comme acceptable à la dose de 1,5 L/ha et satisfaisant à la dose de 2 L/ha pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour les usages revendiqués. Néanmoins, aucune étude n'a été fournie pour justifier l'intérêt de l'association des substances actives et le choix du ratio. En tant que substance nouvellement revendiquée sur ces usages, un surdosage ne peut être exclu pour l'aclofénate. Par conséquent, les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Le niveau de sélectivité du produit GLOSSET ACE, ainsi que le risque d'impact sur le rendement et la qualité de la récolte, sont considérés comme acceptables sur l'ensemble des cultures (excepté l'avoine) en application de prélevée ou de post-levée précoce.

Concernant l'application sur avoine, l'évaluation conduit à un risque inacceptable de phytotoxicité, en raison d'un manque de sélectivité connu du flufenacet sur cette culture et en absence de données de sélectivité générées avec le produit GLOSSET ACE.

Pour des raisons de sélectivité, le produit ne devra pas être appliqué au stade « première feuille pointante (BBCH¹⁵ 10) » sur l'ensemble des cultures revendiquées. Pour les mêmes raisons, il est recommandé de ne pas ré-intervenir avec des produits à base de flufenacet.

Les risques d'impact négatif sur les processus de panification et de maltage / brassage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Toutefois, une attention particulière devra être portée aux conditions d'implantation des cultures suivantes et de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes sensibles.

Le risque de résistance vis-à-vis du flufenacet nécessite la mise en place d'une surveillance sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*) et les ray-grass (*Lolium spp.*) en culture de céréales.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'aclofénate ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

Il est recommandé de ne pas ré-intervenir avec des produits à base de flufenacet sur une même culture.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit GLOSSET ACE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale , épeautre</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non finalisée (efficacité)
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non finalisée (efficacité)
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non finalisée (efficacité)
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non conforme (sélectivité) Non finalisée (efficacité)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale , épeautre</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 11-14	F	Non finalisée (efficacité)
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 11-14	F	Non finalisée (efficacité)
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 11-14	F	Non finalisée (efficacité)
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 11-14	F	Non conforme (sélectivité) Non finalisée (efficacité)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale , épeautre</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)

¹⁶ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non conforme (sélectivité) Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticales , épeautre</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 11-14	F	Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 11-14	F	Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 11-14	F	Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 11-14	F	Non conforme (sélectivité) Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit GLOSSET ACE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

¹⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁸**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁹ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application – Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

- **Pour le travailleur²⁰**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
- **Délai de rentrée²¹** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²².
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver en pré-levée à la dose d'application de 1,5 L de produit/ha.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages céréales d'hiver en post-levée (avant repos végétatif) à la dose d'application de 1,5 L de produit/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 20 mètres²⁴ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver en pré-levée et post-levée (avant repos végétatif) à la dose d'application de 1,5 L de produit/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales d'hiver.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, orge, seigle et avoine : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14 ;
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Stocker le produit dans un local où la température ne dépasse pas 40°C.
 - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²¹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de ne pas appliquer des produits à base de flufénacet plus d'une fois sur la culture, pour des raisons de risques de phytotoxicité et de résistance. Le produit ne devra pas être appliqué sur les cultures mal enterrées, et lorsque des pluies importantes sont prévues dans les jours suivant l'application du produit.

Emballages

- Bouteilles en PEHD²⁶ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bouteilles en PEHD/PA²⁷ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bouteilles en PEHD/EVOH²⁸ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bouteilles en PEHD-f²⁹ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidons en PEHD (5 L, 10 L, 15 L)
- Bidons en PEHD/PA (5 L, 10 L, 15 L)
- Bidons en PEHD/EVOH (5 L, 10 L, 15 L)
- Bidons en PEHD-f (5 L, 10 L, 15 L)
- Bidon en PEHD pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)
- Bidon en PEHD/PA pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)
- Bidon en PEHD/EVOH pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)
- Bidon en PEHD-f pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)

IV. Données post-autorisation

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir les résultats finaux de l'étude de stockage long terme à température ambiante.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au flufénacet sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*) et les raygrass (*Lolium* sp).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats de la surveillance de la résistance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁷ PEHD/PA : polyéthylène haute densité /polyamide

²⁸ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique

²⁹ PEHD/PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit GLOSSET ACE

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
aclonifène	540 g/L	1080 g sa/ha
flufénacet	60 g/L	120 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale , épeautre</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	n/a
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	n/a
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	n/a
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	n/a
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale , épeautre</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 10-14	n/a
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 10-14	n/a
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 10-14	n/a
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 10-14	n/a
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale , épeautre</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09	n/a
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09	n/a
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09	n/a
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09	n/a
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale , épeautre</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 10-14	n/a
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 10-14	n/a
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 10-14	n/a
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 10-14	n/a

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
flufénacet (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
aclonifène (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit GLOSSET ACE

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³¹, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que ;

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, les substances candidates étant des composants importants de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, **la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages suivants :**

- Blé*Désherbage ;
- Orge*Désherbage ;
- Seigle*Désherbage ;
- Avoine*Désherbage.

³¹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.