



Maisons-Alfort, le 14/08/2019

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation AUSTIN,  
à base de S-métolachlore, de sulcotrione et de bénoxacor  
de la société ASCENZA France**

*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 ASCENZA France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AUSTIN pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation AUSTIN est un herbicide à base de 350 g/L de S-métolachlore<sup>1</sup>, de 100 g/L de sulcotrione<sup>1</sup> et de 17,5 g/L de bénoxacor (phytoprotecteur) se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Une dose initiale de 4,5 L/ha était revendiquée, elle a été abaissée à 3,5 L/ha après la période de commentaire.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</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 actives approuvées.

<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.

La substance active sulcotrione a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 3.

**Après évaluation de la demande, la Direction d'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 ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AUSTIN ont été décrites et sont considérées comme conformes.**

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation AUSTIN, pour l'usage revendiqué (3,5 L/ha) est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> de chacune des substances actives et du phytoprotecteur pour les opérateurs<sup>5</sup>, le travailleur<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>5</sup> adultes et les résidents<sup>5,6</sup> adultes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, pour les personnes présentes enfants et les résidents enfants, pour la sulcotrione, l'évaluation affinée présentée en ce qui concerne l'exposition par inhalation n'est pas conforme au document guide en vigueur. En conséquence, l'évaluation ne peut être finalisée.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives présentée n'intègre pas le bénoxacor. De plus, l'évaluation affinée de l'exposition du travailleur pour le S-métolachlore n'est pas conforme au document guide en vigueur. En conséquence, l'évaluation des expositions cumulées aux substances actives ne peut pas être finalisée.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur maïs (maïs, sorgho, millet, moha, miscanthus), le respect des LMR<sup>7</sup> en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus estimant les niveaux de la substance utilisée, le bénoxacor (phytoprotecteur), ainsi que son impact sur les niveaux de résidus de S-métolachlore et sulcotrione.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>7</sup> 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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>8</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives S-métolachlore et sulcotrione. Cependant, l'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation AUSTIN, n'a pas pu être finalisée en raison de manque d'information lié à l'utilisation du bénoxacor (phytoprotecteur).

Les concentrations estimées (uniquement disponibles pour la dose de 4,5 L/ha) dans les eaux souterraines en sulcotrione et son métabolite et en bénoxacor (phytoprotecteur) liées à l'utilisation de la préparation AUSTIN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>9</sup>.

Les concentrations dans les eaux souterraines en S-métolachlore et ses métabolites OXA-métolachlore et ESA-métolachlore ont été estimées par le demandeur à partir de paramètres de dégradation et de mobilité différents des valeurs validées lors de l'évaluation européenne (Review Report 2004<sup>10</sup>). Sur la base de ces calculs, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en S-métolachlore, liées à l'utilisation de la préparation AUSTIN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011. En revanche, les concentrations estimées en métabolite OXA-métolachlore sont supérieures à 10 µg/L pour 6 scénarios sur l'ensemble des scénarios représentatifs évalués (valeurs comprises entre 4,2 et 39,5 µg/L) et les concentrations estimées en métabolite ESA-métolachlore sont supérieures à 10 µg/L pour l'ensemble des scénarios représentatifs évalués (valeurs comprises entre 12 et 83 µg/L). Le demandeur n'a proposé aucun affinement.

Les niveaux d'exposition estimés (uniquement disponibles pour la dose de 4,5 L/ha) pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de la préparation AUSTIN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des mammifères pour les usages sur maïs en post émergence (BBCH 10-14). En effet, pour les mammifères, l'utilisation d'un facteur d'interception par la culture pour affiner l'exposition en champ des lagomorphes pour l'évaluation du risque à long terme pour le S-métolachlore ne peut être retenue compte tenu du stade précoce de la culture (BBCH 10-14) lors de l'application du produit.

Les niveaux d'exposition estimés (non disponibles en dessous de 3,9 L/ha) pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AUSTIN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence des substances actives et du phytoprotecteur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des algues et des plantes aquatiques qui sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence fixées au niveau européen pour le S-métolachlore.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

**B.** Le niveau d'efficacité de la préparation AUSTIN appliquée en prélevée ou en post-levée précoce de la culture à la dose réduite de 3,5 L/ha est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué pour lutter contre les dicotylédones et les graminées.

Le niveau de sélectivité de la préparation AUSTIN est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué sur maïs, millet, moha, miscanthus.

<sup>8</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Review report for the active substance S-Metolachlor. SANCO/1426/2001 - rev. 3, 4 October 2004.

Compte tenu de l'absence de données sur sorgho, un risque de phytotoxicité ne peut être exclu. L'évaluation du niveau de sélectivité de la préparation AUSTIN ne peut être finalisée pour cette culture.

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de la préparation AUSTIN, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la mésotriione et du S-métolachlor ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

## 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.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AUSTIN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
15555901 – Maïs * désherbage <i>Portée : maïs, millet, moha, miscanthus</i>	3,5 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH <sup>12</sup> 14	-	Non conforme (LMR, eaux souterraines)  Non finalisée (opérateurs, travailleurs, résidents enfants, personnes présentes enfants, exposition du consommateur, organismes aquatiques et abeilles)

<sup>11</sup> 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>12</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
15555901 – Maïs * désherbage <i>Portée : sorgho</i>	3,5 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 14	-	Non conforme (LMR, eaux souterraines) Non finalisée (opérateurs, travailleurs, résidents enfants, personnes présentes enfants, exposition du consommateur, organismes aquatiques, abeilles et sélectivité)

Les lignes grises 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 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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 de la préparation AUSTIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au foetus
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.
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 et du phytoprotecteur 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

<sup>13</sup> 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.

considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>14</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - ***pendant le mélange/chargement***
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - ***pendant l'application***
    - Si application avec tracteur avec cabine
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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
        - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
        - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - **Pour le travailleur<sup>15</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
  - **Délai de rentrée<sup>16</sup> :**
    - 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>17</sup> du 4 mai 2017.
  - **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 mammifères, ne pas appliquer ce produit en post-émergence (BBCH>10) pour l'usage maïs.
  - **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage maïs.

<sup>14</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>15</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

- **Limites maximales de résidus**: se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>18</sup>.

### **Recommandations de la Direction d'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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>19</sup> 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>20</sup>).

### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Si l'utilisation sur sorgho devait figurer sur l'étiquette, il conviendrait d'indiquer que la sélectivité sur cette culture ne peut être garantie et que des symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître.

Il conviendrait de signaler qu'une distance de 15 mètres entre la culture traitée et les cultures avoisinantes devrait être respectée afin de limiter les risques de phytotoxicité sur ces cultures.

### **Emballages**

- Bouteille en PEHD/EVOH<sup>21</sup> (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 10 L, 20 L)

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>20</sup> ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

<sup>21</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

## Annexe 1

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AUSTIN**

Substances actives	Composition de la préparation	Doses maximales de substance active
S-métolachlore	350 g/L	1225 g sa/ha
Sulcotrione	100 g/L	350 g sa/ha
Bénoxacor (phytoprotecteur)	17,5 g/L	61,25 g sa/ha

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 Maïs*désherbage	Initialement 4,5 L/ha abaissée à 3,5 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 14	-

**Annexe 2****Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>22</sup>	
	Catégorie	Code H
S-métolachlore (Re (CE) n° 1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très毒ique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Sulcotrione (Re (CE) n° 1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	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毒ique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Benoxacor, (phytoprotecteur) (Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très毒ique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>22</sup> 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 la préparation AUSTIN

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>23</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que pour l'usage maïs, le nombre de modes d'action disponibles sur l'usage concerné est insuffisant<sup>24</sup>.

La substitution de la préparation AUSTIN ne peut être mise en œuvre.

---

<sup>23</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>24</sup> A titre informatif le document guide EPPO PP 1/271 (1) recommande au moins deux modes d'action en situation de risque de résistance faible, au moins trois modes d'action en situation de risque modéré, au moins quatre modes d'action en situation de risque élevé.