

Maisons-Alfort, le 23 décembre 2020

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BISMARCK CS, à base de pendiméthaline et de clomazone de la société SIPCAM OXON SPA**

*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 SIPCAM OXON SPA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BISMARCK CS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BISMARCK CS est un herbicide à base de 275 g/L de pendiméthaline<sup>1</sup> et de 55 g/L de clomazone<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension de capsule (CS), 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 d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'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 enveloppe<sup>4</sup>). 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 d'Evaluation des Produits Réglementés.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2017/1114 de la Commission du 22 juin 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «pendiméthaline» comme substance dont la substitution est envisagée, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>2</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>3</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>4</sup> 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

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.

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active pendiméthaline a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit 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 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, 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit BISMARCK CS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>7</sup>, les résidents<sup>7,8,9</sup>, les personnes présentes<sup>7,9</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>5</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>6</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>7</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>8</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>9</sup> L'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes prend en compte une concentration de pendiméthaline dans l'air de 0,001 mg/m<sup>3</sup> (EFSA Journal 2014;12(10):3874), soit 10 fois supérieure à la concentration maximale retrouvée dans les données de pharmacovigilance.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives pendiméthaline et clomazone, liées à l'utilisation du produit BISMARCK CS, conduit à un IR<sup>10</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages soja, pomme de terre, colza, pois et haricots frais écossés ou non écossés et pois et haricots secs, graines protéagineuses, légumineuses potagères n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Compte tenu des niveaux de résidus de clomazone susceptibles d'être retrouvés dans les cultures à cycle court, une mesure de gestion est proposée.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>12</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour la clomazone.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit BISMARCK CS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë de la pendiméthaline et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit BISMARCK CS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit BISMARCK CS, 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 BISMARCK CS appliqué en prélevée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit BISMARCK CS est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

<sup>10</sup> 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 spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>11</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.

<sup>12</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>13</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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 cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la clomazone et de la pendiméthaline ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

## 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 du produit BISMARCK CS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'application s (c)	Intervalle entre application s	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14)</sup>	Conclusion (b)
15655901 – Pomme de terre*désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH <sup>15</sup> 00-08 (avril à mai)	F	Conforme
15205901 – Crucifères oléagineuses*désherbage <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-05 (août à septembre)	F	Conforme
15805901 - Soja*désherbage <i>Portée de l'usage : soja</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (avril à mai)	F	Conforme

<sup>14</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>15</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'application s (c)	Intervalle entre application s	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
16855905 – Graines protéagineuses*désherbage  <i>Portée de l'usage : pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin et autres graines protéagineuses</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F	Conforme
00517091 – Pois écossés frais*désherbage  <i>Portée de l'usage : pois écossés frais</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F	Conforme
00518001 – Haricots écossés frais*désherbage  <i>Portée de l'usage : fève</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F	Conforme
00516094 – Haricots et pois non écossés frais *désherbage  <i>Portée de l'usage : haricots et pois non écossés frais</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F	Conforme
00517065 – Légumineuses potagères (sèches)*désherbage  <i>Portée de l'usage : fèves sèches, haricots secs, pois secs</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F	Conforme
10995900 – Porte graine*désherbage  <i>Portée de l'usage : pomme de terre</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-08 (avril à mai)	F	Conforme
10995900 - Porte graine *désherbage  <i>Portée de l'usage : colza</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-05 (août à septembre)	F	Conforme
10995900 - Porte graine *désherbage  <i>Portée de l'usage : soja</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (avril à mai)	F	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'application s (c)	Intervalle entre application s	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
10995900 - Porte graine *désherbage  <i>Portée de l'usage : pois protéagineux, pois fourrager, féverolets, lupin et autres graines protéagineuses, pois écossés frais, haricots écossés frais, fève, haricots et pois non écossés frais, fèves sèches, haricots secs, pois secs</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F	Conforme

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 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 du produit BISMARCK CS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>16</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire , catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Les teneurs maximales en impuretés du coformulant, hydrocarbures, C10-13, aromatiques (N° CEE 922-153-0), pour le produit BISMARCK CS (naphtalène < 1%) doivent être respectées.

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 de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

<sup>16</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.

### 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'opérateur<sup>17</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 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 le vêtement de protection précité ;
  - **pendant l'application**
    - 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 le vêtement de protection précité ;
- **Pour le travailleur<sup>18</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée<sup>19</sup> :**
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>20</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).

<sup>17</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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>18</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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>19</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>20</sup> 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, JORF du 7 Mai 2017, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>21</sup> de 20 mètres<sup>22</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres<sup>22</sup> en bordure des points d'eau pour les usages pomme de terre, soja, graines protéagineuses, pois écossés frais, haricots écossés frais, haricots et pois non écossés frais, légumineuses potagères, porte graine (pomme de terre, soja, pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin et autres graines protéagineuses, pois écossés frais, haricots écossés frais, fève, haricots et pois non écossés frais, fèves sèches, haricots secs, pois secs).
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres<sup>22</sup> en bordure des points d'eau pour les usages crucifères oléagineuses d'hiver (colza) et porte graine colza.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - o Soja, pois et haricots frais écossés ou non écossés, pois et haricots secs, graines protéagineuses, légumineuses potagères : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 07 ;
  - o Pomme de terre : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 08 ;
  - o Colza : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 05.
- **Autres conditions d'emploi :**
  - o En cas d'échec cultural, ne pas planter de culture à cycle de croissance court dans une parcelle traitée moins de 90 jours après une application de BISMARCK CS.
  - o Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

#### **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 d'EPI<sup>24</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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Afin de limiter la contamination du milieu aérien par la pendiméthaline, l'ANSES recommande que des mesures de gestion complémentaires soient mises en œuvre comme par exemple les mesures suivantes mentionnées dans le document guide FOCUS Air<sup>25</sup> : utilisation de matériel permettant

<sup>21</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>22</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.

<sup>23</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>24</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>25</sup> FOCUS (2008) "Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp.

une réduction de la dérive de pulvérisation, augmentation de la largeur des zones non traitées, modification des conditions d'application.

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

Il conviendra de signaler qu'il est recommandé, concernant les cultures suivantes ou de remplacement, de ne semer que des cultures sur lesquelles l'usage du produit BISMARCK est autorisé.

#### **Emballages**

- Bouteille en PEHD/EVOH<sup>26</sup> (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD/PA/EVOH<sup>27</sup> (5 L, 10 L)

---

<sup>26</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

<sup>27</sup> PEHD/PA/EVOH : polyéthylène haute densité / polyamide / éthylène d'alcool vinylique

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit BISMARCK CS**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pendiméthaline	275 g/L	687,5 g sa/ha
Clomazone	55 g/L	137,5 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15655901 – Pomme de terre*désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 00-08 (avril à mai)	F
15205901 – Crucifères oléagineuses*désherbage Portée de l'usage : colza d'hiver	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-05 (août à septembre)	F
15805901 - Soja*désherbage Portée de l'usage : soja	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (avril à mai)	F
16855905 – Graines protéagineuses*désherbage <i>Portée de l'usage : pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin et autres graines protéagineuses</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F
00517091 – Pois écossés frais*désherbage <i>Portée de l'usage : pois écossés frais</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F
00518001 – Haricots écossés frais*désherbage <i>Portée de l'usage : fève</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F
00516094 – Haricots et pois non écossés frais *désherbage <i>Portée de l'usage : haricots et pois non écossés frais</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F
00517065 – Légumineuses potagères (sèches)*désherbage <i>Portée de l'usage : fèves sèches, haricots secs, pois secs</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F
10995900 – Porte graine*désherbage Portée de l'usage : pomme de terre	2 L/ha	1	-	BBCH 00-08 (avril à mai)	F
10995900 - Porte graine *désherbage Portée de l'usage : colza	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-05 (août à septembre)	F
10995900 - Porte graine *désherbage Portée de l'usage : soja	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (avril à mai)	F
10995900 - Porte graine *désherbage <i>Portée de l'usage : pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin et autres graines protéagineuses, pois écossés frais, haricots écossés frais, fève, haricots et pois non écossés frais, fèves sèches, haricots secs, pois secs</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F

## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>28</sup>	
	Catégorie	Code H
Pendiméthaline (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	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.
Clomazone (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	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.

<sup>28</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 le produit BISMARCK CS

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>29</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

- Pour les usages pomme de terre, crucifères oléagineuses, soja, haricots et pois non écossés frais, haricots écossés frais et légumineuses potagères (sèches), les éléments transmis en application de l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme recevables. L'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande.
- Pour les usages sur graines protéagineuses et pois écossés frais, les éléments transmis en application de l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme non recevables. Cependant, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles sur au moins une adventice d'importance agronomique étant insuffisant<sup>30</sup>, la substitution du produit BISMARCK CS ne peut donc être retenue.

<sup>29</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>30</sup> A titre informatif le document guide EPPO PP 1/271 (2) 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.