

Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation BISMARK,** **à base de clomazone et pendiméthaline** **de la société OXON ITALIA**

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 OXON ITALIA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BISMARK pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation BISMARK est un herbicide à base de 275 g/L de pendiméthaline¹ et 55 g/L de clomazone¹ se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliquée en 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

La préparation BISMARK a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe].

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011³. 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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 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 Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation BISMARK pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ de chacune des deux substances actives pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage revendiqué sur carotte, le nombre d'essais résidus est insuffisant dans la zone Nord de l'Europe et ne permet pas de s'assurer du respect des LMR en vigueur. Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles⁸ revendiquées, les autres usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour la clomazone.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BISMARK, sont inférieurs à la dose de référence aiguë¹¹ de la

⁴ 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.

⁵ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁶ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁸ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

pendiméthaline et à la dose journalière admissible¹² de chacune des deux substances actives.

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 nécessaire. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pendiméthaline, liées à l'utilisation de la préparation BISMARK, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en clomazone, liées à l'utilisation de la préparation BISMARK, calculées avec la vitesse de dégradation dans le sol retenue au niveau européen (valeur de DT₅₀ maximale, EFSA 2007¹³) sont supérieures à la valeur seuil définie dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les calculs affinés proposés par le demandeur prennent en compte une valeur moyenne de dégradation. L'utilisation de cette valeur moyenne n'a cependant pas été validée au niveau européen en raison du nombre insuffisant d'essais de dégradation au laboratoire disponibles. Ces calculs affinés n'ont donc pas pu être utilisés et l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation de la préparation BISMARK sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

Pour la pendiméthaline, les calculs d'exposition pour le compartiment eau de surface ne prennent pas en compte l'apport par redépôt qui doit être intégré pour les substances actives volatiles. Par conséquent, ces calculs ne peuvent pas être utilisés pour finaliser l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation BISMARK, appliquée en prélevée des cultures, est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués contre les graminées et les dycotylédones.

Le niveau de sélectivité de la préparation BISMARK est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, il est noté une absence d'essai de sélectivité réalisé à la dose double.

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 acceptable.

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

¹² 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).

¹³ EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion on the peer review of clomazone

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 BISMARK

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15655901 * Pomme de terre*Désherbage	2 L/ha	1	Prélevée BBCH ¹⁵ 00-10	F	Non finalisée (contamination eaux souterraines, organismes aquatiques)
15805901 * Soja *Désherbage	2,5 L/ha	1	Prélevée BBCH 00-05	F	Non finalisée (contamination eaux souterraines, organismes aquatiques)
15205901 * Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée : colza, cameline, moutarde, navette</i>	1,5 L/ha	1	Prélevée BBCH 00-05	F	Non finalisée (contamination eaux souterraines, organismes aquatiques)
16205901 * Carotte * Désherbage <i>Portée : panais, raifort, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis</i>	2 L/ha	1	Prélevée BBCH 00-05	F	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant) Non finalisée (contamination eaux souterraines, organismes aquatiques)
10995900 * Porte graine * Désherbage <i>Portée : Pomme de terre, soja, colza, cameline, moutarde, navette, panais, raifort, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis</i>	<i>pomme de terre</i> 2 L/ha <i>soja</i> 2,5 L/ha <i>colza, cameline, moutarde, navette</i> 1,5 L/ha <i>panais, raifort, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis</i> 2 L/ha	1	<i>pomme de terre</i> prélevée BBCH 00-10 <i>soja</i> <i>colza, cameline, moutarde, navette</i> <i>panais, raifort, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis</i> Prélevée BBCH 00-05	NA	Non finalisée (contamination eaux souterraines, organismes aquatiques)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

¹⁴ 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).

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

II. Classification de la préparation BISMARK

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
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 doit être prise 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'opérateur¹⁷**, 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/m² 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/m² 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/m² 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹⁶ 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.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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 travailleur¹⁸** 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/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée¹⁹** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁰ 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).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Pomme de terre : F – BBCH 00-10 ; l'application doit être effectuée en prélevée.
 - o Soja, crucifères oléagineuses : F– BBCH 00-05 ; l'application doit être effectuée en prélevée.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o En raison de la présence de pendiméthaline, en cas d'échec de la culture traitée, seules des cultures sur lesquelles la pendiméthaline est autorisée peuvent être implantées en tant que cultures de remplacement.
 - o En raison de la présence de clomazone, en cas d'échec de la culture ou après une culture traitée moins de 30 jours avant la récolte, ne pas implanter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement.
 - 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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²² 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.

Emballages

- o Bouteille en HDPE/EVOH²³ (250 ml, 500 ml, 1 L).
- o Bidon en HDPE/EVOH (5 L).

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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ PEHD : polyéthylène haute densité

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- les résultats du test de suspensibilité conformément à l'essai chimique décrit dans la méthode CIPAC MT 184 avant et après stockage accéléré et après 5 cycles de congélation/décongélation.
- La détermination de la teneur en substances actives libres dans la préparation ainsi que le taux de relargage des capsules.
- La validation de la méthode C.6.GLC.07 pour la détermination des substances actives pendiméthaline et clomazone dans la préparation BISMARK selon le document guide SANCO3030/99/rev.4.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BISMARCK

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
pendiméthaline	275 g/L	687,5 g sa/ha/an
clomazone	55 g/L	137,5 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15655901 * Pomme de terre*Désherbage	2 L/ha	1	-	Prélevée / BBCH 00-10	F
15805901 * Soja *Désherbage	2.5 L/ha	1	-	Prélevée / BBCH 00-05	F
15205901 * Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée : colza, cameline, moutarde, navette</i>	1.5 L/ha	1	-	Prélevée / BBCH 00-05	F
16205901 * Carotte * Désherbage <i>Portée : panais, raifort, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis</i>	2 L/ha	1	-	Prélevée / BBCH 00-05	F
10995900 * Porte graine * Désherbage <i>Portée : Pomme de terre, soja, colza, cameline, moutarde, navette, panais, raifort, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis</i>	<i>pomme de terre</i> 2 L/ha <i>soja</i> 2,5 L/ha <i>colza, cameline, moutarde, navette</i> 1,5 L/ha <i>panais, raifort, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis</i> 2 L/ha	1	-	Prélevée / BBCH 00-10 Prélevée / BBCH 00-05	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Clomazone (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu : 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1, Facteur M chronique : 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pendimethaline (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu : 100	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1, Facteur M chronique : 10	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁴ 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 BISMARK

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁵, la Direction en charge des Autorisations de Mise sur le Marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation BISMARK ne peut être mise en œuvre.

Le mélange pendiméthaline/clomazone est nouveau pour l'ensemble des usages revendiqués. Il y a donc un intérêt à acquérir de l'expérience sur la préparation et la dérogation prévue à l'article 50-3 du Règlement (CE) n°1107/2009 s'applique.

²⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.