

Maisons-Alfort, le 05/11/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit EDAPTIS, à base de pinoxadène, de mésosulfuron-méthyl et de méfenpyr-diéthyl de la société ADAMA France S.A.S.

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ADAMA France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit EDAPTIS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation (n° 2021-3270) en application de l'article 59 du règlement (CE) n°1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit EDAPTIS est un herbicide à base de 60 g/L de pinoxadène¹, 12 g/L de mésosulfuron-méthyl², et de 35 g/L méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuses (OD), 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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités maltaises (en langue anglaise).

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/370 de la commission du 15 mars 2016 portant application de la substance active «pinoxadène»,du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission et autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement d'exécution (UE) 2017/755 de la Commission du 28 avril 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «mesosulfuron» 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

³ 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.

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.

Après évaluation de la demande, 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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit EDAPTIS ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, un défaut d'homogénéité du produit étant observé après stockage dans son emballage commercial, 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 EDAPTIS, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ des substances actives pinoxadène et mésosulfuron-méthyl et du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl pour les opérateurs⁶, les personnes présentes^{6,7}, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives pinoxadène et mésosulfuron-méthyl et au phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl, liées à l'utilisation du produit EDAPTIS, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur au niveau européen⁹ et au niveau national¹⁰.

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 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.

⁶ 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.

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

⁸ 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.

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 Arrêté du 12 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles sur et dans les céréales, JORF du 30 juillet 2006.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active mésosulfuron-méthyl.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives et du phytoprotecteur contenus dans le produit EDAPTIS, sont inférieurs à la dose de référence aiguë des substances pinoxadène et méfenpyr-diéthyl et à la dose journalière admissible¹² des deux substances actives et du phytoprotecteur.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en mésosulfuron-méthyl, méfenpyr-diéthyl et leurs métabolites et en pinoxadène et son métabolite M2¹³, liées à l'utilisation du produit EDAPTIS sur céréales de printemps, céréales d'hiver (BBCH 13-20) et céréales d'hiver après reprise de végétation (BBCH 20-39), sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite M3¹⁵ du pinoxadène sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 (concentrations maximales de 3 et 5,52 µg/L selon le pH du sol pour les céréales de printemps et de 2,20 et 3,77 µg/L selon le pH du sol pour les céréales d'hiver).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour les métabolites du pinoxadène M11¹⁶, M52¹⁷, M54¹⁸, M55¹⁹ et M56²⁰ ont été calculées selon deux approches différentes, d'une part en suivant l'approche européenne (EFSA, 2013²¹) basée sur des valeurs de dégradation et de mobilité dans le sol par défaut et d'autre part à partir de nouvelles valeurs de dégradation et de mobilité dans le sol pour chaque métabolite M11, M52, M54, M55 et M56. Ces valeurs sont issues de nouvelles études qui ont fait l'objet d'une évaluation au niveau européen (données confirmatives, EFSA 2024²², ²³). Quelle que soit l'approche utilisée, les concentrations estimées sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour tous les usages revendiqués (concentration maximale de chacun des métabolites comprise entre 0,809 et 8,469 pour les céréales de printemps et entre 0,418 µg/L et 8,160 µg/L pour les céréales d'hiver), à l'exception du métabolite M52 pour les céréales d'hiver (PEC gw max de 0,009 µg/L calculées avec les nouvelles données).

Les informations fournies par le demandeur pour statuer sur la non pertinence des métabolites M3, M11, M52, M54, M55 et M56 au sens du document SANCO/221/2000 ont été évaluées au niveau

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 M2 : 8-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-tetrahydro-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine-7,9-dione

¹⁴ 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.

¹⁵ M3 : 8-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-8-hydroxy-tetrahydro-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine-7,9-dione

¹⁶ M11 : 3,5-diethyl-4-(8-hydroxy-7,9-dioxo-hexa-hydro-pyrazolo[1,2-d][1,4,5] oxadiazepin-8-yl)-benzoic acid

¹⁷ M52 :1-ethyl-5-hydroxymethyl-12-oxo-7,8,10,11-tetrahydro-5H,12H-6,9-dioxa-6b,11a-diaza-naphtho[2,1-a]azulene-3-carboxylic acid

¹⁸ M54 : 4-(1,4-dioxo-hexahydro-2,7-dioxa-4a,9a-diaza-benzocyclohepten-3-yl)-3,5-diethyl-benzoic acid

¹⁹ M55 :7-ethyl-3-hydroxy-3-methyl-3H-spiro[2-benzofuran-1,8'-pyrazolo[1,2-d] [1,4,5]oxadiazepine]-7',9'-dione-5-carboxylic acid

²⁰ M56 : 7-methylcarboxy-5-methyl-3-hydroxy-3-methyl-3H-spiro[2-benzofuran-1,8'-pyrazolo[1,2-d] [1,4,5]oxadiazepine]-7',9'-dione

²¹ European Food Safety Authority, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden. EFSA Journal 2013;11(8):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

²² EFSA (European Food Safety Authority), 2024. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for pinoxaden in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2024:EN-8587. 223 pp.

²³ Les valeurs de dégradation et de mobilité retenues dans le cadre de l'évaluation européenne (EFSA, 2024) de ces nouvelles études différent cependant de celles proposées par le demandeur et utilisées dans l'évaluation de l'exposition des eaux souterraines pour le présent dossier.

européen par l'Etat membre rapporteur (données confirmatives), cette évaluation a été commentée par les Etats membres et l'EFSA. Des vues divergentes ont été exprimées sur l'évaluation de ces données (EFSA, 2024). En conséquence, la Commission Européenne a mandaté l'EFSA pour finaliser l'évaluation et statuer sur la pertinence de ces métabolites. A ce stade, la pertinence de ces métabolites ne peut donc pas être exclue.

En conséquence, sur la base de l'ensemble des données disponibles, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ces métabolites ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit EDAPTIS sur céréales de printemps, céréales d'hiver (BBCH 13-20) et céréales d'hiver après reprise de végétation (BBCH 20-39), 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 EDAPTIS appliqué en post-levée en sortie d'hiver/printemps à la dose de 1 L/ha est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit EDAPTIS appliqué en post-levée en hiver à la dose de 0,75 L/ha est considéré comme acceptable pour lutter contre les graminées pour l'ensemble des usages revendiqués.

Aucune donnée sur céréales d'hiver n'a été fournie pour évaluer le niveau de sélectivité du produit EDAPTIS appliqué à 0,75 L/ha en hiver en post-levée au stade BBCH 13-20. L'évaluation de la sélectivité et du risque d'impact sur le rendement et la qualité ne peut être finalisée sur ces usages selon ces conditions d'emploi.

Le niveau de sélectivité du produit EDAPTIS appliqué à 1 L/ha en post-levée au printemps (entre les stades BBCH 20-39) est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués sur céréales d'hiver, à l'exception du seigle d'hiver.

Le niveau de sélectivité du produit EDAPTIS appliqué à 1 L/ha en post-levée au printemps (entre les stades BBCH 13-39) est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués sur céréales de printemps.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité, les processus de panification et de maltage / brassage et la multiplication pour des applications de printemps (BBCH 20-39 sur céréales d'hiver et BBCH13-39 sur céréales de printemps) sont considérés comme acceptables, à l'exception du risque d'impact sur le rendement sur seigle d'hiver pour des applications à 1 L/ha. En effet sur cette culture, de fort symptômes de phytotoxicité sont observés et conduisent à un impact négatif sur le rendement. Le niveau de sélectivité du produit sur seigle d'hiver est considéré comme non acceptable.

Les risques d'impact négatif sur les processus de panification et de maltage;brassage et la multiplication sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 de remplacement.

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

Il existe un risque de résistance pour certaines adventices en culture de céréales à paille nécessitant la mise en place d'une surveillance de la résistance :

- au mésosulfuron pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), les ivraies (*Lolium sp.*), les bromes (*Bromus sp.*), le coquelicot (*Papaver rhoeas*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*), les matricaires (*Matricaria sp.*), et le séneçon (*Senecio vulgaris*),
- au pinoxaden pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), l'agrostis jouet des vents (*Agrostis spica-venti*) et les ivraies (*Lolium sp.*).

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 EDAPTIS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁴)	Conclusion (b)
15105912 – Blé*Désherbage Portée d'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticide, épeautre	0,75 L/ha	1	-	BBCH ²⁵ 13-20	F	Non finalisée (eaux souterraines, sélectivité)
15105915 – Seigle*Désherbage Portée d'usage : seigle d'hiver	0,75 L/ha	1	-	BBCH 13-20	F	Non finalisée (eaux souterraines, sélectivité)
15105912 – Blé*Désherbage Portée d'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticide, épeautre	1 L/ha	1	-	BBCH 20-39 (après reprise de végétation)	F	Non finalisée (eaux souterraines)
15105915 – Seigle*Désherbage Portée d'usage : seigle d'hiver	1 L/ha	1	-	BBCH 20-39 (après reprise de végétation)	F	Non conforme (sélectivité) Non finalisée (eaux souterraines)
15105912 – Blé*Désherbage Portée d'usage : blé tendre de printemps, blé dur de printemps	1 L/ha	1	-	BBCH 13-39	F	Non finalisée (eaux souterraines)

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 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 adjutants, 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.

²⁴ 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).

²⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Classification du produit EDAPTIS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁶	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317* Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319* Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire à la fœtus
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

* Le demandeur a fourni dans le cadre de ce dossier une nouvelle étude sur vertébrés sur le produit EDAPTIS. Néanmoins, en accord avec l'article 62 du règlement (CE) n°1107/2009 les nouveaux essais sur des animaux vertébrés ne doivent être entrepris que lorsqu'aucune autre méthode n'est disponible.

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

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

- **Pour l'opérateur²⁷**, 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) ;
 - EPI²⁸ 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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) ;

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

- 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.
- **Pour le travailleur²⁹** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée³⁰ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017³¹.
- **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.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée³² de 20 mètres³³ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres³² par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de graminées adventices, le nombre d'application de produits à base d'inhibiteurs d'ALS anti-graminées est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur les céréales à paille, tout produit confondu.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁴ pour le pinoxadène et le médodulfuron-méthyl et à celles définies dans le Journal Officiel de la République Française pour le méfenpyr-diéthyl³⁵.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Blé et seigle : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39
- **Autre condition d'emploi :**
 - Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

³¹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

³² 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.

³³ 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 adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

³⁴ 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 (JOCE 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.

³⁵ Arrêté du 12 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles sur et dans les céréales, JORF du 30 juillet 2006

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.

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.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA³⁶ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5, 10 L)
- Bidon en PEHD/PA pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance sur la base d'analyses d'échec d'efficacité :

- au mésosulfurn pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), les ivraies (*Lolium sp.*), les bromes (*Bromus sp.*), le coquelicot (*Papaver rhoeas*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*), les matricaires (*Matricaria sp.*), et le séneçon (*Senecio vulgaris*),
- au pinoxaden pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), l'agrostis jouet des vents (*Agrostis spica-venti*) et les ivraies (*Lolium sp.*).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de ces substances.

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

³⁶ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit EDAPTIS**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
pinoxadène	60 g/L	60 g sa/ha
mésosulfuron-méthyl	12 g/L	12 g sa/ha
méfenpyr-diéthyl	35 g/L	35 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 Portée d'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre	0,75 L/ha	1	-	BBCH 13-20	BBCH 20 max
15105915 – Seigle*Désherbage Portée d'usage : seigle d'hiver	0,75 L/ha	1	-	BBCH 13-20	BBCH 20 max
15105912 – Blé*Désherbage Portée d'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre	1 L/ha	1	-	BBCH 20-39	BBCH 39 max
15105915 – Seigle*Désherbage Portée d'usage : seigle d'hiver	1 L/ha	1	-	BBCH 20-39	BBCH 39 max
15105912 – Blé*Désherbage Portée d'usage : blé tendre de printemps, blé dur de printemps	1 L/ha	1	-	BBCH 13-39	BBCH 39 max

Annexe 2**Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁷	
	Catégorie	Code H
mésosulfuron-méthyl (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classification pour la santé humaine	-
	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.
pinoxadène (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
méfenpyr-diéthyl (Anses)	Sans classification pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

³⁷ 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 du dossier de compensation

La demande d'autorisation de mise sur le marché du produit EDAPTIS est liée à un dossier de compensation pour la substance active mésosulfuron-méthyl.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (n° 2021-3270) a été jugé équivalent au dossier de la substance active.