

Maisons-Alfort, le 9 juillet 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FENCE 480 SC, à base de flufénacet, de la société Albaugh Europe Sarl

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Albaugh Europe Sarl, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FENCE 480 SC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation FENCE 480 SC est un herbicide à base de 480 g/L de flufénacet¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été examinée par les autorités allemandes.

Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités allemandes (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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active flufénacet 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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Sur la base de l'article 40 du règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités allemandes en date du 20 juillet 2017 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

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'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FENCE 480 SC 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 de la préparation FENCE 480 SC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁶ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Pour les usages revendiqués sur blé et orge, aucun essai résidus réalisé dans la zone Sud de l'Europe n'a été fourni. En conséquence, les données disponibles ne permettent pas de conclure à la conformité pour ces usages.

En raison de l'absence d'essais résidus dans la zone Sud, l'estimation des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FENCE 480 SC n'a pas pu être réalisée.

Les concentrations dans les eaux souterraines ont été estimées pour des applications jusqu'à BBCH 20.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation FENCE 480 SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Les concentrations maximales estimées pour les métabolites FOE oxalate et FOE acide sulfonique sont respectivement de 0,23 µg/L et 8,09 µg/L en considérant une application tous les 3 ans. Les informations fournies ne sont pas suffisantes pour statuer sur la pertinence de ces métabolites au sens du document SANCO/221/2000⁷. En conséquence, 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 de la préparation FENCE 480 SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 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.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation FENCE480 SC est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation FENCE 480 SC est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de panification et de brassage-maltage, 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 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 du flufenacet 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 de la préparation FENCE 480 SC

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
15105912 - Blé*désherbage <i>Portée d'usage : céréales d'hiver</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH ⁹ 00-20	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines)
15105913 - Orge*désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 00-20	-	Non conforme (LMR) 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 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.

⁸ 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).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation FENCE 480 SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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 : « EUH208 : Contient du flufenacet et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active 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'opérateur¹¹, 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 ;

¹⁰ 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.

¹¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- ***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 ;
- 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 travailleur¹²** 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 rentrée¹³** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁴ 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 organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur céréales d'hiver après BBCH 20.

- **SPE 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales.

- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréaliers.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Stocker la préparation FENCE 480 SC à une température inférieure à 40 °C.
- L'agitation doit être maintenue lors de l'application de la bouillie.

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.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹³ 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.

¹⁴ 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

¹⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁶ 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

- Bouteille en PEHD¹⁷ (0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle
¹⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FENCE 480 SC

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
flufenacet	480 g/L	240 g sa/ha

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)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : céréales d'hiver</i>	0,5 L/ha	1	n.a.	BBCH 00-23 (période d'application maximale avant le 31 décembre de l'année de plantation)	n.a.
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,5 L/ha	1	n.a.	BBCH 00-23 (période d'application maximale avant le 31 décembre de l'année de plantation)	n.a.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
flufenacet (Reg (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁸ 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 FENCE 480 SC

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative¹⁹, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation FENCE 480 SC ne peut être mise en œuvre.

Le flufenacet étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances chez certaines graminées (vulpin des champs, agrostide jouet du vent et pâturin annuel) et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant²⁰, la substitution du produit sur les usages concernés n'est pas retenue.

¹⁹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

²⁰ 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.