

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> février 2021

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit FLASH 500 SC,** **à base de diflufénican** **de la société Sharda Cropchem España S.L.**

*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 Sharda Cropchem España S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FLASH 500 SC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FLASH 500 SC est un herbicide à base de 500 g/L de diflufénican<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions<sup>3</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

***Après évaluation de la demande 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.***

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

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

<sup>3</sup> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n° 1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités maltaises en date du 26/02/2020 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

<sup>4</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.

## 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit FLASH 500 SC ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit FLASH 500 SC, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> du diflufénican pour les opérateurs<sup>6</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup>, les résidents<sup>6,7</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur blé et orge, le respect des LMR<sup>8</sup> en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus dans la zone Nord de l'Europe.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>9</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le diflufénican.

L'estimation de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation du produit FLASH 500 SC, ne peut pas être conduite.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit FLASH 500 SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit FLASH 500 SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit FLASH 500 SC, ont été estimés uniquement pour une application en pré-levée ou en post-levée (avant repos végétatif). Ils sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence en première approche. Une évaluation affinée basée sur une étude de toxicité sur algues incluant une récupération a été proposée. En l'absence de comparaison avec les profils d'exposition attendue et conformément à l'approche européenne<sup>10</sup>, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne peut être finalisée.

<sup>5</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>6</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>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>8</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>9</sup> 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).

<sup>10</sup> Addendum – Volume 3, April 2007 et EFSA Scientific report No. 122 (2007)

- B. Le niveau d'efficacité du produit FLASH 500 SC appliqué en pré-levée et post-levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Compte tenu de l'absence de données sur triticales et blé dur d'hiver, l'évaluation du niveau de sélectivité du produit FLASH 500 SC pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau de sélectivité du produit FLASH 500 SC est considéré comme acceptable pour le blé tendre d'hiver, l'épeautre et l'orge d'hiver.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification, de brassage-maltage et sur 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 des cultures de remplacement.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du diflufenican ne nécessite pas de surveillance pour 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 FLASH 500 SC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticales, épeautre</i>	0,375 L/ha	1	-	BBCH <sup>12</sup> 00-21	F	<b>Non conforme</b> (LMR) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques) <b>Non finalisée blé dur d'hiver, triticales</b> (sélectivité)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,375 L/ha	1	-	BBCH 00-21	F	<b>Non conforme</b> (LMR) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)

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.

<sup>11</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

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

(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 FLASH 500 SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
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.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

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'opérateur<sup>14</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **Pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés 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 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 ;

<sup>13</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>14</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

*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 l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur<sup>15</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>16</sup>** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>17</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPE 3** : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales d'hiver.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>18</sup>.

#### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>19</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

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

<sup>15</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>16</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>17</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs 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>18</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

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

<sup>20</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FLASH 500 SC**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Diflufénican	500 g/L	187,5 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15105912 Blé*Désherbage	0,375 L/ha	1	-	BBCH 00-21	F
15105913 Orge*Désherbage	0,375 L/ha	1	-	BBCH 00-21	F

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>21</sup>	
	Catégorie	Code H
Diflufénican (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>21</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 FLASH 500 SC

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>22</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

La demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée pour un produit similaire à des produits disposant d'une autorisation de mise sur le marché sur l'ensemble des usages revendiqués. En cas de décision favorable, l'évaluation comparative du produit FLASH 500 SC sera effectuée dans le cadre de son renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, conjointement avec l'ensemble des produits qui seront concernés par une demande de renouvellement d'autorisation au titre de l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, à l'issue du réexamen de la substance active diflufénican, candidate à la substitution.

---

<sup>22</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.