

Maisons-Alfort, le 17 juin 2019

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation INFLUX 480 FS, à base de fludioxonil, de la société SYNGENTA FRANCE SAS**

*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 SYNGENTA FRANCE SAS, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation INFLUX 480 FS (AMM<sup>1</sup> n°2140104) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Des demandes de changement d'emballage (n° 2016-1968) et de suivi post-autorisation (n° 2016-3869) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation INFLUX 480 FS est un fongicide à base de 480 g/L de fludioxonil<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS). 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°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, cette préparation a été examinée par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (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.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>4</sup> 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.

La substance active fludioxonil 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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne 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 de la préparation INFLUX 480 FS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

En traitement de semences en stations industrielles et stations mobiles, sur la base du risque enveloppe<sup>5</sup> l'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation INFLUX 480 FS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> du fludioxonil pour les opérateurs<sup>7</sup> (lors du traitement des semences) et les travailleurs<sup>7</sup> (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement de semences), l'estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>7</sup> et des résidents<sup>7</sup> est considérée comme non nécessaire.

Dans le cas d'un traitement de semences à la ferme, les éléments fournis ne permettent pas de finaliser l'évaluation de l'exposition des opérateurs et des travailleurs (extrapolation des estimations des expositions à partir des stations industrielles non pertinente).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages laitue, chicorée, poivron, tomate, concombre, melon et épinard n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>8</sup> en vigueur.

<sup>5</sup> Il est à noter que la méthodologie d'évaluation de l'exposition présentée manque de pertinence en ce qui concerne la représentativité des situations d'exposition.

<sup>6</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>7</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>8</sup> 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.

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 fludioxonil.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation INFLUX 480 FS, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>10</sup> de la substance active.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation INFLUX 480 FS, 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 de la préparation INFLUX 480 FS est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation INFLUX 480 FS est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Il existe cependant un risque de phytotoxicité sur mâche à la suite du traitement des semences avec la préparation INFLUX 480 FS.

Le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme acceptable. Cependant, la phytotoxicité observée sur mâche peut conduire à une perte de rendement sur cette culture.

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

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fludioxonil ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

## **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.

<sup>9</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation INFLUX 480 FS**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
16701203 Laitue*Trt Sem. Plants * Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : laitues, chicorées - scaroles, chicorées —frisées, mâche, roquette et autres salades</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH <sup>12</sup> 00	N/A	<b>Conforme</b> (sauf pour un traitement à la ferme)  <i>Efficacité montrée sur Rhizoctone</i>
16361202 Chicorées - Production de chicons* Trt Sem. Plants * Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : chicorées witloof et chicorées à café</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	N/A	<b>Usage non pertinent remplacé par 16351203</b>
16351203 Chicorées - Production de racines*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées).  <i>Portée d'usage : chicorées witloof et chicorées à café</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	N/A	<b>Conforme</b> (sauf pour un traitement à la ferme)  <i>Efficacité montrée sur Rhizoctone</i>
Poivron* Trt Sem. Plants *Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : poivron, piment</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	N/A	<b>Conforme</b> (sauf pour un traitement à la ferme)  <i>Efficacité montrée sur Fusarioses</i>
Tomate* Trt Sem. Plants *Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : tomate, aubergine</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	N/A	<b>Conforme</b> (sauf pour un traitement à la ferme)  <i>Efficacité montrée sur Fusarioses</i>
Concombre*Trt Sem.Plants *Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	N/A	<b>Conforme</b> (sauf pour un traitement à la ferme)  <i>Efficacité montrée sur Fusarioses et Didymella bryoniae</i>
Melon* Trt Sem. Plants *Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	N/A	<b>Conforme</b> (sauf pour un traitement à la ferme)  <i>Efficacité montrée sur Fusarioses et Didymella bryoniae</i>

<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 soit en jours, soit par le stade de croissance 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 croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
<p>Epinard* Trt Sem. Plants *Champignons autres que pythiacées</p> <p><i>Portée d'usage : épinard</i></p>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	N/A	<p><b>Conforme</b> (sauf pour un traitement à la ferme)</p> <p><i>Efficacité montrée sur Rhizoctone</i></p>

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification de la préparation INFLUX 480 FS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement 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
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 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'opérateur<sup>14</sup>**, dans le cadre de la production de semences dans les stations industrielles et mobiles, porter :
  - **pendant le mélange/chargement + calibrage**
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée;

<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.

- Protection respiratoire certifiée minimum P2 si nécessaire,
- OU
- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 si nécessaire ;
- **pendant l'ensachage**
  - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
  - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage**
  - Gants certifiés EN 374-3 ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Protection respiratoire certifiée minimum P2.
- **Pour le semeur**, dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis, porter :
  - **pendant le chargement du semoir**
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
    - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
    - Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant le semis**
    - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
    - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
  - **pendant le nettoyage**
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
    - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
    - Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Délai de rentrée**<sup>15</sup> :
  - Non applicable pour ce type d'application (traitement de semences).
- **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 5** : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, le produit (semence traitée) doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

<sup>15</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.

- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, récupérer tout produit (semence traitée) accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>16</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Laitue, chicorée, poivron, tomate, concombre, melon, épinard : application au stade BBCH 00 (traitement de semences).

### **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'EPI<sup>17</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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>18</sup>).

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

Il conviendrait de mentionner sur l'étiquette d'INFLUX 480 FS le risque de phytotoxicité sur culture de mâche suite à l'application de la préparation sur les semences concernées.

### **Emballages**

- o Bouteille en PEHD<sup>19</sup> (1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L)
- o Bidon en PEHD-f<sup>20</sup> (20 L)

<sup>16</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>17</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>18</sup> ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

<sup>19</sup> PEHD: polyéthylène haute densité

<sup>20</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré



Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fludioxonil	480 g/L	48 g sa/ 100 kg semences

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16701203 Laitue*Trt Sem. Plants * Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : laitues, chicorées - scaroles, chicorées —frisées, mâche, roquette et autres salades</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	-
16361202 Chicorées - Production de chicons* Trt Sem. Plants * Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : chicorées witloof et chicorées à café</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	-
Poivron* Trt Sem. Plants *Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : poivron, piment</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	-
Tomate* Trt Sem. Plants *Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : tomate, aubergine</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	-
Concombre*Trt Sem.Plants *Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	-
Melon* Trt Sem. Plants *Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : Melon, Pastèque, Potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	-
Epinard* Trt Sem. Plants *Champignons autres que pythiacées  <i>Portée d'usage : épinard</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	-



**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

<b>Substance (Référence)</b>	<b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>21</sup></b>	
	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Fludioxonil (Anses)	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, entraine 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 la préparation INFLUX 480 FS**

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 substitution de la préparation INFLUX 480 FS ne peut être mise en œuvre.

- Prise en compte des usages mineurs :

Conformément aux articles 50(1d) et 51 du règlement (CE) n°1107/2009, dans le cadre de la prise en compte des usages mineurs, la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages Chicorées - Production de racines, épinard, melon, tomate et poivron.

- Prise en compte de la gestion des résistances :

Le nombre de modes d'action disponibles pour l'ensemble des usages concernés est insuffisant, la substitution du produit sur tous les usages n'est pas retenue.

---

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