

Maisons-Alfort, le 28 février 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20, à base de metsulfuron-méthyle de la société LIFE SCIENTIFIC Ltd

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 LIFE SCIENTIFIC Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation 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 LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20 est un herbicide à base de 200 g/kg de metsulfuron-méthyle¹ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour l'ensemble des usages de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, le dossier de compensation n'ayant pas été jugé équivalent au dossier de la substance active.

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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/139 de la Commission du 2 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyle comme substance dont on envisage la substitution conformément au règlement (CE) n° 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) n° 540/2011 de la Commission.

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.

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active metsulfuron-méthyle a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative⁴ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 4.

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.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20 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 LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du metsulfuron-méthyle pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁶, les résidents^{6, 7} et les travailleurs⁶ 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, orge, et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

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) no 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 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.

Conformément aux résultats des essais présentés dans le dossier, un DAR F (associé à un stade d'application BBCH 19 ou BBCH 39) est retenu pour l'ensemble des usages céréales.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20 n'aboutira pas à la présence de résidus de metsulfuron-méthyle dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

Les cultures porte-graines, jachères et cultures intermédiaires, et gazon de graminées n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur prairie, en l'absence d'essais résidus, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pu être conduite pour cet usage.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation sur blé, orge et seigle de la substance metsulfuron-méthyle contenue dans le produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹¹ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles, et sur la toxicité chronique vis-à-vis des vers de terre n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20 est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones annuelles en cas d'application de post-levée sur céréales (application au printemps), gazon de graminées, prairies, fétuques porte-graines, dactyle porte-graine, lotier porte-graine, jachères et cultures intermédiaires. Le niveau d'efficacité du produit est également considéré comme satisfaisant pour la limitation de la fructification.

En l'absence d'essais d'efficacité à la dose réduite de 0,015 kg/ha, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20 en cas d'application d'automne sur céréales d'hiver n'a pu être finalisée.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

Le niveau de sélectivité du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20 est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, les processus de panification et de brassage/maltage, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'implantation des cultures suivantes et des cultures de remplacement.

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du metsulfuron-méthyle nécessitant la mise en place d'une surveillance sur coquelicot (*Papaver rhoeas*), matricaires (*Matricaria sp*), mouron des oiseaux (*Stellaria media*), rumex à feuilles obtuses (*Rumex obtusifolius*) et séneçon commun (*Senecio vulgaris*) en céréales à paille.

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 LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15105912 – Blé*Désherbage Portée d'usage : <i>Triticale, blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, épeautre</i>	0,015 kg/ha	1	application d'automne BBCH ¹³ 13-19	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre, efficacité)
15105912 – Blé*Désherbage Portée d'usage : <i>Triticale, blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, épeautre</i>	0,03 kg/ha	1	application de printemps BBCH 20-39	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
15105912 – Blé*Désherbage Portée d'usage : <i>blé dur de printemps, Blé tendre de printemps, triticale, épeautre</i>	0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Portée d'usage : <i>vesce commune, jachère spontanée</i>	0,02 kg/ha	1	-	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Portée d'usage : <i>trèfle blanc</i>	0,005 kg/ha	1	-	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. Portée d'usage : <i>moutarde blanche, navette fourragère, phacélie, trèfle d'Alexandrie, trèfle incarnat, trèfle violet</i>	0,01 kg/ha	1	-	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre)

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15105913 – Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,015 kg/ha	1	application d'automne BBCH 13-19	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre, efficacité)
15105913 – Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,03 kg/ha	1	application de printemps BBCH 20-39	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
15105913 – Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
10995900 – Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque rouge et ovine, dactyle</i>	0,03 kg/ha	1	-	Non applicable	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
10995900 – Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : lotier</i>	0,02 kg/ha	1	-	Non applicable	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
18505901 – Gazons de graminées*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	-	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
15705914 – Prairies*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeille, vers de terre)
15105915 – Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,015 kg/ha	1	application d'automne BBCH 13-19	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre, efficacité)
15105915 – Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,03 kg/ha	1	application de printemps BBCH 20-39	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
15105915 – Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	F	Non finalisée (abeilles, vers de terre)

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.

II. Classification du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
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.
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.

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'opérateur¹⁵, 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) ;
 - EPI¹⁶ 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 ;
 - 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) ;
 - 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

- **Pour le travailleur¹⁷,** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
- **Délai de rentrée¹⁸ :**
 - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁹.
- **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 1 :** Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales de printemps et céréales d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyle plus d'une année sur deux.
- **SPe 2 :** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyle à une autre période qu'au printemps sur jachères et cultures intermédiaires, porte graine, gazons de graminées et prairies.
- **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 (avant repos végétatif, et après la reprise de végétation), jachères et cultures intermédiaires, porte graine (0,02 kg/ha), gazons de graminées, prairies.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 5 mètres²¹ par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps, céréales d'hiver (avant repos végétatif, et après la reprise de végétation), jachères et cultures intermédiaires, porte graine, gazons de graminées et prairies
- **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, jachères et cultures intermédiaires, porte graine, gazons de graminées, prairies.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Céréales d'hiver – application d'automne : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19 ;
 - o Céréales d'hiver – application de printemps : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 ;

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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 adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²² 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.

- Céréales de printemps : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
- **Mesures de gestion**
 - Ne pas planter de nouvelle culture moins de 120 jours après traitement avec du metsulfuron-méthyle sauf dans le cas de cultures sur lesquelles le metsulfuron-méthyle est autorisé. Ces cultures ne doivent pas être traitées de nouveau avec la substance active.
 - Les jachères et cultures intermédiaires, ainsi que les sous-produits des cultures porte-graines ne devront pas être utilisées en alimentation animale.

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

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

En tout état de cause, le port 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 PEHD²³ (60 g, 100 g, 500 g).

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Les résultats intermédiaires et finaux de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante incluant la stabilité de l'emballage.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller le développement de résistance au metsulfuron-méthyle (un seul suivi tout produit confondu) sur la base d'analyses d'échec d'efficacité, en particulier sur coquelicot (*Papaver rhoeas*), matricaires (*Matricaria* sp), mouron des oiseaux (*Stellaria media*), rumex à feuilles obtuses (*Rumex obtusifolius*) et séneçon commun (*Senecio vulgaris*). Il conviendrait de fournir, lors de la demande de renouvellement du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

²³ PEHD : Polyéthylène Haute Densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active		
Metsulfuron-méthyle	200 g/kg	6 g sa/ha		
Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 – Blé*Désherbage <i>Uniquement sur culture d'hiver pour des applications d'automne</i>	0,015 kg/ha	1	BBCH 13-19	F
15105912 – Blé*Désherbage <i>Uniquement sur culture d'hiver pour des applications de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	BBCH 20-39	F
15105912 – Blé*Désherbage <i>Uniquement sur culture de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	F
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. <i>Portée d'usage : vesce commune, jachère spontanée</i>	0,02 kg/ha	1	-	F
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. <i>Portée d'usage : trèfle blanc</i>	0,005 kg/ha	1	-	F
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. <i>Portée d'usage : Moutarde blanche, navette fourragère, phacélie, trèfle d'Alexandrie, trèfle incarnat, trèfle violet</i>	0,01 kg/ha	1	-	F
15105913 – Orge*Désherbage <i>Uniquement sur culture d'hiver pour des applications d'automne</i>	0,015 kg/ha	1	BBCH 13-19	F
15105913 – Orge*Désherbage <i>Uniquement sur culture d'hiver pour des applications de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	BBCH 20-39	F
15105913 – Orge*Désherbage <i>Uniquement sur culture de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	F
10995900 – Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Fétuque rouge et ovine, dactyle</i>	0,03 kg/ha	1	-	Non applicable
10995900 – Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Lotier</i>	0,02 kg/ha	1	-	Non applicable
18505901 – Gazon de graminées*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	-
15705914 – Prairies*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	-
15105915 – Seigle*Désherbage <i>Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications d'automne</i>	0,015 kg/ha	1	BBCH 13-19	F
15105915 – Seigle*Désherbage <i>Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	BBCH 20-39	F
15105915 – Seigle*Désherbage <i>Uniquement sur cultures de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
metsulfuron-méthyle (Reg. (CE) n°1272/2008)	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.

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation du dossier de compensation

La demande d'autorisation de mise sur le marché du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20 est liée à un dossier de compensation pour la substance active metsulfuron-méthyle.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (metsulfuron methyl_Matching protected Annex II Data-amendet_Life Scientific_SI_2019-12, 24 décembre 2019) a été jugé équivalent au dossier de la substance active.

Annexe 4

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁵, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur ou retrait d'un usage majeur qui entraîne un contrôle non durable sur un usage mineur), la substitution du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20 n'est pas retenue pour les usages suivants :

- 10995900 Porte graine*Désherbage ;
- 18505901 Gazons de graminées*Désherbage ;
- 15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif.

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant sur prairies et sur trois adventices d'importance agronomique sur céréales à paille, la substitution du produit LIFE SCIENTIFIC METSULFURON 20 n'est pas retenue pour les usages suivants :

- 15105912 Blé*Désherbage ;
- 15105913 Orge*Désherbage ;
- 15105915 Seigle*Désherbage ;
- 15705914 Prairies*Désherbage.

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