

Maisons-Alfort, le 27/12/2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LYSKAMM 500 SC, à base de diflufenican, de la société OXON

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 OXON, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LYSKAMM 500 SC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation LYSKAMM 500 SC est un herbicide à base de 500 g/L de diflufenican¹ 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 et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe)³. Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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 diflufénican a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n° 1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 LYSKAMM 500 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 LYSKAMM 500 SC pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les résidents⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁹ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

L'estimation de l'exposition des résidents basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010¹⁰), est inférieure à la dose journalière admissible¹¹ et à l'AOEL du diflufénican.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁸ Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹⁰ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

¹¹ 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

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹² revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁴ n'a pas été jugée nécessaire pour le diflufenican. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation LYSKAMM 500 SC, est inférieur à la dose journalière admissible de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation LYSKAMM 500 SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LYSKAMM 500 SC, 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 LYSKAMM 500 SC est considéré comme satisfaisant sur les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués pour des applications en prélevée ou post-levée de la culture.

Le niveau de sélectivité de la préparation LYSKAMM 500 SC est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage blé de printemps du fait de l'absence de données de sélectivité.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage et 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/ou 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 de la substance diflufenican ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² Au sens du règlement (CE) n° 396/2005

¹³ 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.

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.

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 LYSKAMM 500 SC

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ¹⁶	Conclusion (b)
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée d'usage : blé, triticale</i>	0,25 L/ha	1	-	BBCH ¹⁷ 01-08 (pré-levée)	F	Conforme pour les céréales d'hiver uniquement
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée d'usage : blé</i>	0,25 L/ha	1	-	BBCH 11-29 (post-levée)	F	Non finalisé pour le blé de printemps (sélectivité)
15105913 Orge * Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,125 L/ha	1	-	BBCH 01-08 (pré-levée) BBCH 11-29 (post-levée)	F	Conforme
15105913 Orge * Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,25 L/ha	1	-	BBCH 01-08 (pré-levée) BBCH 11-29 (post-levée)	F	Conforme
15105915 Seigle * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	BBCH 01-08 (pré-levée)	F	Conforme

Les lignes grisesées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 LYSKAMM 500 SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
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	

¹⁶ 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).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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.

Cette classification doit être prise 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'opérateur¹⁹**, 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 - pulvérisation vers le bas**

- 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 ;

- **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 travailleur²⁰** 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 rentrée²¹** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté²² du 4 mai 2017.

¹⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²¹ 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.

²² 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

- **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 le produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité²⁴ d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver et céréales de printemps (sauf orge de printemps).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage orge de printemps.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délais avant récolte** :
 - Blé, orge, seigle, triticale : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00-08 (levée) en pré-émergence, lorsque le coléoptile perce la surface du sol ;
 - Blé, orge d'hiver, orge de printemps : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 11-29 (fin tallage) en post-émergence.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination.

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'EPI²⁶ 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.

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau - en dehors des périodes de crues - à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁴ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

²⁵ 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.

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD/EVOH²⁷ (250 mL)
- Bouteille en PEHD²⁸ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

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 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude pour évaluer l'efficacité d'un second rinçage de l'emballage suivant la méthode CIPAC MT 148.
- Des essais de sélectivité sur blé de printemps pour l'ensemble des conditions d'emploi revendiquées (en pré- et post-levée).

²⁷ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation LYSKAMM 500 SC**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Diflufénican	500 g/L	125 g sa/ha

Usages 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
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée d'usage : blé, triticale</i>	0,25 L/ha	1	-	BBCH 01-08 (pré-levée)	F
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée d'usage : blé</i>	0,25 L/ha	1	-	BBCH 11-31 (post-levée)	F
15105913 Orge * Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,125 L/ha	1	-	BBCH 11-31 (post-levée)	F
15105913 Orge * Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,25 L/ha	1	-	BBCH 11-31 (post-levée)	F
15105915 Seigle * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	BBCH 01-08 (pré-levée)	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁹	
	Catégorie	Code H
Diflufénican (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁹ 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 LYSKAMM 500 SC

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³⁰, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation LYSKAMM 500 SC ne peut être mise en œuvre.

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit similaire (i.e. : apportant la même substance ou la même association de substances) à un produit déjà autorisé sur les usages revendiqués, l'évaluation comparative de ce produit sur les usages où un produit est déjà autorisé sera effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle des produits similaires (COMPILE, DIFLANIL 500 SC, MAMUT, SEMPRA). A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation des produits similaires est fixée au 31/12/2018.

³⁰ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.