

Maisons-Alfort, le 07/12/2018

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation MONITOR, à base de sulfosulfuron,
de la société PHILAGRO France,
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société PHILAGRO France, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation MONITOR après approbation du sulfosulfuron au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande de changement de composition (n° 2016-1512) et une demande de modification des conditions d'emploi (2016-4250) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation MONITOR est un herbicide à base de 800 g/kg de sulfosulfuron², se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation MONITOR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9800374). En raison de l'approbation du sulfosulfuron au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des points finaux 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions datées du 28/02/2018 suite à la prise en compte d'un argumentaire du pétitionnaire concernant les sections environnement et écotoxicologie

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n°2015/1154 de la Commission du 14 juillet 2015 renouvelant l'approbation de la substance active «sulfosulfuron» 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

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonal pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). 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.

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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 MONITOR ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MONITOR pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active pour les opérateurs⁸, les résidents^{8,9}, les travailleurs⁸ et les personnes présentes⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ 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

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé et triticale n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active sulfosulfuron.

L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation MONITOR, est inférieure à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation MONITOR sur céréales d'hiver sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000 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 de la préparation MONITOR, 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 MONITOR appliquée en post-levée des céréales est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées et les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation MONITOR est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de panification et la multiplication sont considérés comme acceptables pour les blés d'hiver et le triticale.

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 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 à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du sulfosulfuron pour le blé et le triticale nécessitant une surveillance, en particulier sur *Matricaria sp.*, *Stellaria media* et *Apera spica-venti*.

¹⁰ 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.

¹¹ 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).

¹² 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).

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹³⁾	Conclusion (b)
15105912 Blé * Déssherbage portée d'usage : blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et triticale	0,025 kg/ha	1	-	BBCH ¹⁴ 20-32	70 jours	Conforme
15105912 Blé * Déssherbage portée d'usage : blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et triticale <u>Contrôle des bromes</u>	0,0125 kg/ha ou 0,025 kg/ha	1 à 0,025 kg/ha ou 2 à 0,0125 kg/ha	14 jours	BBCH 20-32	70 jours	Conforme
15105912 Blé * Déssherbage portée d'usage : blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et triticale <u>Contrôle d'Agrostis jouet du vent</u>	0,0125 kg/ha	1	-	BBCH 20-32	70 jours	Conforme

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 MONITOR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹⁵	
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	

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁵ 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.

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'opérateur¹⁶**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **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 travailleur¹⁷** 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 rentrée¹⁸ :**
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ du 4 mai 2017.
- **SP1** : 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).
- **SPe1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du sulfosulfuron sur céréales d'hiver plus d'une fois tous les 2 ans sur sol à pH < 6,6 à la dose de 0,0125 kg/ha.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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.

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, JORF du 7 Mai 2017

- **SPe1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du sulfosulfuron sur céréales d'hiver plus d'une fois tous les 3 ans sur sol à pH > 6,6 à la dose de 0,0125 kg/ha.
- **SPe1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du sulfosulfuron sur céréales d'hiver plus d'une fois tous les 3 ans sur sol à pH < 6,6 à la dose de 0,025 kg/ha (ou 2 applications de 0,0125 kg/ha).
- **SPe1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du sulfosulfuron sur céréales d'hiver sur sol à pH > 6,6 à la dose de 0,025 kg/ha (ou 2 applications de 0,0125 kg/ha).
- **SPe1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 20 sur les céréales d'hiver.
- **SPe1** : Pour protéger les organismes du sol ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 20 sur les céréales d'hiver.
- **SPe2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % sur céréales d'hiver.
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau sur les céréales d'hiver à la dose de 0,025 kg/ha.
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau sur les céréales d'hiver à la dose de 0,0125 kg/ha pour 1 ou 2 applications.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte²²** :
 - o Blé : 70 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à pailles, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS anti-graminées doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes où 2 applications à 0,0125 kg/ha peuvent être réalisées.

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²¹ 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.

²² 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).

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'EPI²³ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁴ (125 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 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- une méthode d'analyse validée pour mesurer la teneur en phénol libre dans la préparation MONITOR.
- Pour les céréales : des données de stabilité au stockage sur fourrage / graminées fourragères (matrice riche en eau) pour confirmer la validité des résultats obtenus dans les études de rotation.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au sulfosulfuron (un seul suivi toutes préparations confondues) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur *Matricaria sp.*, *Stellaria media* et *Apera spica-venti* sur blé et triticale.

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour le blé et le triticale.

Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA²⁵.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁵ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfosulfuron. EFSA Journal 2014;12(7):3764, 79 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3764

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MONITOR**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Sulfosulfuron	800 g/kg	20 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé * Désherbage blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et triticale	0,025 kg/ha	1	-	BBCH 13-32	70 jours
15105912 Blé * Désherbage blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et triticale Contrôle des bromes	0,025 kg/ha ou 0,0125 kg/ha	1 à 0,025 kg/ha ou 2 à 0,0125 kg/ha	14 jours	BBCH 13-32	70 jours
15105912 Blé* Désherbage blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et triticale Contrôle d'Agrostis jouet du vent	0,0125 kg/ha	1	-	BBCH 13-32	70 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
Sulfosulfuron (Reg. (CE) n°1272/2008)	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

²⁶ 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

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Les données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active **sulfosulfuron** dans le cadre de la phytopharmacovigilance sont publiées sur le site de l'Anses.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de **sulfosulfuron** sont présentées ci-après.

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole ne contient, sur la période 1997-2015, aucun signalement d'événements indésirables aigus en lien avec une manipulation ou un contact avec une préparation à base de sulfosulfuron.

Analyse des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.