



Maisons-Alfort, le 21/03/2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SEMPRA, à base de diflufénicanil, de la société UPL France S.A.S.

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 UPL France S.A.S. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SEMPRA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation SEMPRA est un herbicide à base de 500 g/L de diflufénicanil 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°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

La préparation SEMPRA a été examinée par les autorités Belges [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

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

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°546/2011².

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 :

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 (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.

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SEMPRA 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 SEMPRA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL³ pour les opérateurs⁴ et les personnes présentes⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁶ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Le stade limite d'application revendiqué concernant l'usage orge de printemps diffère de celui des autres céréales. Conformément aux résultats des essais disponibles, un stade limite d'application BBCH 29 au lieu de BBCH 31 est retenu pour cette céréale.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour le diflufenicanil. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation SEMPRA. Le niveau estimé d'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation SEMPRA, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active et de ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation SEMPRA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SEMPRA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour les usages céréales d'hiver en post-

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule un culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁷ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisé 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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.

émergence et céréales de printemps. En revanche, pour les usages céréales d'hiver en pré-émergence, les niveaux d'exposition estimés pour les organismes aquatiques sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence.

- B. L'efficacité sur dicotylédones et la sélectivité de la préparation SEMPRA appliquée à la dose de 0,375 L/ha en post levée des céréales d'hiver en automne ont été considérées comme acceptables.

L'efficacité sur dicotylédones et la sélectivité de la préparation SEMPRA appliquée à la dose de 0,125 L/ha en post levée de l'orge de printemps ont été considérées comme acceptables uniquement pour des applications réalisées entre les stades de croissance BBCH¹¹ 26 et BBCH 29.

Il est à noter qu'aucun spectre d'action n'est présenté dans le « Registration Report ».

Compte tenu de l'absence de résidus significatifs dans les grains de céréales ayant reçu une application de préparation SEMPRA, le risque d'impact sur les processus de transformation est considéré comme négligeable.

En l'absence de donnée sur l'impact du traitement avec la préparation SEMPRA sur les cultures de remplacement et cultures suivantes, le risque d'impact sur ces cultures n'a pas pu être évalué. Par conséquent, compte tenu de la spécificité d'action de la substance, il est recommandé de ne pas semer une culture de dicotylédones en remplacement d'une culture traitée avec la préparation SEMPRA. Aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures adjacentes, sur les organes destinés à la multiplication et sur les organismes non-cibles.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance diflufénicanil, suite à l'utilisation de la préparation SEMPRA selon les conditions d'emploi revendiquées, peut être considéré comme acceptable.

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.

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15105912 Blé *Désherbage Uniquement céréales d'hiver	0,375 L/ha	1	Pré- levée jusqu'à BBCH ¹³ 29	F	Non conforme (Risque organismes aquatiques)
15105912 Blé *Désherbage Uniquement céréales d'hiver	0,375 L/ha	1	Post levée jusqu'à BBCH 29	F	Conforme
15105913 Orge *Désherbage Portée: Orge d'hiver	0,375 L/ha	1	Pré-levée jusqu'à BBCH 29	F	Non conforme (Risques organismes aquatiques)
15105913 Orge *Désherbage Portée: Orge d'hiver	0,375 L/ha	1	Post levée jusqu'à BBCH 29	F	Conforme
15105913 Orge *Désherbage Portée : Orge de printemps	0,125 L/ha	1	Post levée BBCH 26-29 (d)	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage	0,375 L/ha	1	Pré-levée jusqu'à BBCH 29	F	Non conforme (Risque organismes aquatiques)
15105915 Seigle*Désherbage	0,375 L/ha	1	Post levée jusqu'à BBCH 29	F	Conforme

Les lignes grises 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 et par parcelle.

(d) Autorisé par les autorités Belges.

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 croissance 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 croissance des cultures.

II. Classification de la préparation SEMPRA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Danger pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante : EUH208 « Contient de la 1,2-benzisothiazole-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'opérateur¹⁵, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
- ***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.

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.

- **Pour le travailleur¹⁶** 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 rentrée¹⁷ :**
 - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁸
- **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 la préparation SEMPRA avant le stade BBCH 10 pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation SEMPRA sur sols artificiellement drainés 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 traitée¹⁹ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver en post-émergence.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée pour les usages sur céréales d'hiver.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte²¹ :**
 - o Blé d'hiver, triticale, seigle et orge d'hiver et de printemps : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 29 (fin de tallage).

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 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.

¹⁸ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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'EPI²² 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 PEHD²³ (1 L)
- Bidon en PEHD (5L, 10 L)

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ Polyéthylène haute Densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active	
Diflufenicanil	500 g/L	62,5 à 187,5 g sa/ha	
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications Stade	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé *Désherbage (sauf blé tendre de printemps)	0,375 L/ha	1 Pré-levée ou post levée Jusqu'à BBCH 29	F
15105913 Orge *Désherbage Portée: Orge d'hiver	0,375 L/ha	1 Pré-levée ou post levée Jusqu'à BBCH 29	F
15105913 Orge *Désherbage Portée : Orge de printemps	0,125 L/ha	1 Pré-levée ou post levée Jusqu'à BBCH 31	F
15105905 Seigle*Désherbage	0,375 L/ha	1 Pré-levée ou post levée Jusqu'à BBCH 29	F

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Diflufénicanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets négatifs 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.