

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation
SYNOPSIS, à base de florasulam, metsulfuron-méthyl et tribenuron
de la société CHEMINOVA Agro France S.A.S.
après approbation du metsulfuron-méthyl et du florasulam 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.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CHEMINOVA Agro France S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation SYNOPSIS après renouvellement d'approbation du metsulfuron-méthyl et du florasulam au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande de modification des conditions d'emploi (n° 2016-2303) a également été prise en compte dans ces conclusions.

La préparation SYNOPSIS est un herbicide à base de 105 g/kg de florasulam², 83 g/kg de metsulfuron-méthyl³ et 83 g/kg de tribenuron⁴ se présentant sous la forme d'un mélange de granulé dispersable (WG) et de granulé soluble dans l'eau (SG), 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 SYNOPSIS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁵ n°2150991). En raison du renouvellement d'approbation du metsulfuron-méthyl et du florasulam 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 chaque substance active.

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) 2015/1397 de la commission du 14 août 2015 renouvelant l'approbation de la substance active «florasulam» 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 Règlement d'exécution (UE) 2016/139 de la commission du 2 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyl 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.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁵ Autorisation de Mise sur le Marché.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 enveloppe⁶). 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°546/2011⁷. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active metsulfuron-méthyl 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 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 :

Seules les substances actives en cours de réexamen (metsulfuron-méthyl et florasulam) ont été évaluées dans le cadre de ce dossier. Concernant le tribenuron, les mesures de gestion initialement proposées s'appliquent.

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SYNOPSIS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

⁶ 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.

⁷ 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.

L'estimation des expositions⁸, liées à l'utilisation de la préparation SYNOPSIS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁹ du metsulfuron-méthyl et du florasulam pour les opérateurs¹⁰, les personnes présentes¹⁰, les résidents¹⁰ et les travailleurs¹⁰ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, un DAR F (associé à un stade d'application BBCH 39 « le limbe de la dernière feuille est entièrement étalé, la ligule est visible ») est retenu pour l'ensemble des usages.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹¹ revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation du metsulfuron-méthyl n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes pendant 120 jours après le traitement, des mesures de gestion sont proposées.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour le florasulam. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SYNOPSIS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë du metsulfuron-méthyl et du tribenuron, et à la dose journalière admissible¹⁴ des trois substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation SYNOPSIS sur céréales d'hiver, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites sur céréales de printemps après le stade de croissance BBCH 20, sont

⁸ L'estimation des expositions a été réalisée avec le modèle BBA (German Operator Exposure Model) et UK POEM (Estimation of Exposure and Absorption of Pesticides by Spray Operators, Scientific subcommittee on Pesticides and British Agrochemical association Joint Medical Panel Report (UK MAFF), 1986 and the Predictive Operator Exposure Model (POEM) V 1.0, (UK MAFF), 1992. ("UK model")) pour l'usage prairies permanentes en extension d'usage et avec le modèle EFSA (EFSA Journal 2014;12(10):3874) pour les usages blé, orge, avoine et seigle en réexamen.

⁹ 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.

¹⁰ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n °1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹¹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹² 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.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

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.

inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les concentrations estimées pour le métabolite IN-A4098 (triazine-amine¹⁷), pour les applications sur céréales de printemps n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20, sont supérieures à la valeur seuil¹⁸ pour quatre scénarios représentatifs européens sur six (valeur maximale de 0,189 µg.L⁻¹). Les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour exclure le potentiel génotoxique¹⁹ et la pertinence de ce métabolite au sens du document guide SANCO/221/2000. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SYNOPSIS, 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 SYNOPSIS appliquée en post-levée en sortie d'hiver/printemps est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués pour le contrôle des dicotylédones.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la panification/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 sur les conditions d'installation 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 des substances actives metsulfuron-méthyl, tribenuron et florasulam pour le coquelicot des champs, les matricaires, les stellaires et le sénéçon des champs nécessitant une surveillance.

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 4. Les données relatives au tribenuron seront analysées lors du réexamen des préparations après ré-approbation de la substance.

¹⁶ 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.

¹⁷ 4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-amine

¹⁸ Selon le document guide SANCO/221/2000

¹⁹ Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for iodosulfuron and prosulfuron in light of confirmatory data. EFSA Supporting publication 2018:EN-1470

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

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
15105913 – Orge * désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,05 kg/ha	1	BBCH ²¹ 20-39	F	Conforme
15105913 – Orge * désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,05 kg/ha	1	BBCH 12-19	F	Non finalisée (eaux souterraines)
			BBCH 20-39	F	Conforme
15105912 – Blé * désherbage <i>Portée d'usage : blé, épeautre, triticale d'hiver</i>	0,05 kg/ha	1	BBCH 20-39	F	Conforme
15105912 – Blé * désherbage <i>Portée d'usage : blé, épeautre, triticale de printemps</i>	0,05 kg/ha	1	BBCH 12-19	F	Non finalisée (eaux souterraines)
			BBCH 20-39	F	Conforme
15105911 – Avoine * désherbage <i>Portée d'usage : Avoine d'hiver</i>	0,05 kg/ha	1	BBCH 20-39	F	Conforme
15105911 – Avoine * désherbage <i>Portée d'usage : Avoine de printemps</i>	0,05 kg/ha	1	BBCH 12-19	F	Non finalisée (eaux souterraines)
			BBCH 20-39	F	Conforme
15105915 – Seigle * désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,05 kg/ha	1	BBCH 20-39	F	Conforme

Les lignes grisées 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.

²⁰ 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).

²¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation SYNOPSIS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives 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'opérateur²³, 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

²² 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.

²³ 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 travailleur²⁴** 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 rentrée²⁵ :**
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁶ du 4 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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales de printemps, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une année sur deux.
- **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.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁷ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales d'hiver et de printemps.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales d'hiver et de printemps.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- **Délai(s) avant récolte²⁹ :**
 - o Blé, orge, avoine et seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 (stade « le limbe de la dernière feuille est entièrement étalé, la ligule est visible »).
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Concernant le metsulfuron-méthyl, lors de l'implantation d'une nouvelle culture, un délai de 120 jours après l'application avant le semis ou la plantation est fixé, sauf pour les cultures pour lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé. Dans ce cas, ces cultures ne doivent pas être traitées de nouveau avec le metsulfuron-méthyl.

²⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁵ 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.

²⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ 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'EPI³⁰ 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 PEHD³¹ (40g ; 120g ; 150g ; 250g ; 300g ; 500g ; 600g et 1000g)

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 12 mois :

- Le test d'attrition après stockage accéléré de 2 semaines à 54°C ;
- Une méthode d'analyse pour la détermination de l'impureté pertinente 2,6-DFA provenant de la substance active florasulam dans la préparation SYNOPSIS ;

Il conviendrait de fournir lors du renouvellement d'autorisation faisant suite à la ré-approbation du tribenuron :

- Les études de toxicité au laboratoire actuellement en cours pour *Chrysoperla carnea* et *Coccinella septempunctata*, ainsi que l'étude impliquant des résidus vieillis pour *Typhlodromus pyri*, réalisées avec la préparation.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance vis-à-vis des substances actives metsulfuron-méthyl, tribenuron et florasulam, sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot des champs, le séneçon commun, les matricaires et les stellaires. Il conviendrait de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendrait dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

³⁰ EPI : équipement de protection individuelle

³¹ PEHD : polyéthylène haute densité.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
florasulam	105 g/kg	5,25 g sa/ha/an
metsulfuron-méthyl	83 g/kg	4,15 g sa/ha/an
tribenuron	83 g/kg	4,15 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé, épeautre, triticale d'hiver et de printemps</i>				
15105913 Orge*désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver et de printemps</i>				
15105911 Avoine*désherbage <i>Portée de l'usage : avoine d'hiver et de printemps</i>				
15105915 Seigle*désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>				
	0,05 kg/ha	1	Céréales de printemps : <i>Application au printemps</i> BBCH 12-39 Céréales d'hiver : <i>Application au printemps</i> BBCH 20-39	BBCH 39

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³²	
	Catégorie	Code H
florasulam (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
metsulfuron-méthyl (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
tribenuron (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	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.

³² 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 SYNOPSIS

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³³, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation SYNOPSIS ne peut être mise en œuvre.

³³ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Annexe 4

**Données relatives à la surveillance
(Renouvellement d'autorisation après approbation des substances actives
METSULFURON-METHYL et FLORASULAM)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives aux substances actives metsulfuron-méthyl et florasulam est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance.

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

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016, 15 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de metsulfuron-méthyl, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une autre préparation phytopharmaceutique, toutes imputabilités³⁴ confondues.

Parmi ces 15 signalements, 8 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du metsulfuron-méthyl était I1 et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité I0.

Par ailleurs 7 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible et vraisemblable. Quatre dossiers parmi ces 7 signalements comportaient une co-exposition à d'autres préparations phytopharmaceutiques et n'ont pas été retenus dans la suite de l'analyse.

Parmi les 3 dossiers restants, un seul dossier concernait une exposition à une préparation à base de metsulfuron-méthyl non associé à une autre substance active. Il s'agissait d'un salarié agricole ayant été exposé accidentellement (rupture de l'électrovanne) lors de la phase de préparation de la bouillie. Il a présenté immédiatement une gêne respiratoire durant 5 minutes ainsi qu'une dermite de contact au niveau du bras associée à un prurit (troubles-symptômes cotés d'imputabilité plausible). Les signes ont régressé spontanément sans séquelle en deux jours.

La préparation SYNOPSIS n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité > I1.

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.

³⁴ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

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

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2015/16, 11 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de florasulam, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une autre préparation phytopharmaceutique, toutes imputabilités³⁵ confondues.

Parmi ces 11 signalements, 6 signalements comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la préparation à base de florasulam était douteuse et 3 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Deux dossiers comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité au florasulam était cotée plausible ou vraisemblable. Dans le 1^{er} cas, d'imputabilité cotée vraisemblable, le sujet a présenté des phénomènes irritatifs (rhinite, réaction cutanée) après avoir appliqué la bouillie sur céréales pendant 2 heures à l'aide d'un pulvérisateur à jet projeté attelé à un tracteur à cabine fermée (non filtrée) et en portant un masque dont la cartouche était saturée. Cependant en raison de co-expositions multiples, ce signalement est difficilement interprétable. Pour ce qui concerne le second dossier, d'imputabilité cotée plausible, la chronologie n'est pas en faveur de la responsabilité du florasulam d'autant plus que le tableau clinique évoque un syndrome infectieux (hyperthermie, vomissements) apparu au décours immédiat de l'exposition, évoluant en pneumopathie ayant nécessité un traitement par antibiotiques.

La préparation SYNOPSIS n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité > I1.

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.

³⁵ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.