

Maisons-Alfort, le 23/07/2024

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TACTIC, à base de flufénacet, diflufénican et pendiméthaline de la société ADAMA 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 ADAMA France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TACTIC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TACTIC est un herbicide à base de 60 g/L flufénacet<sup>1</sup>, de 25 g/L de diflufénican<sup>1</sup> et de 333 g/L de pendiméthaline<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'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<sup>4</sup>). 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/1114 de la Commission du 22 juin 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «pendiméthaline» comme substance dont la substitution est envisagée, conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Les substances actives pendiméthaline, diflufenican et flufenacet ont été identifiées comme candidates à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative<sup>6</sup> pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 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 " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'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, 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit TACTIC ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.  
Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit ne peut être exclue pour les emballages présentant un volume égal ou supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit TACTIC, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8,9</sup>, les résidents<sup>8,9</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'évaluation des risques pour les résidents<sup>9</sup> et les personnes présentes<sup>9</sup> prend en compte une concentration de pendiméthaline dans l'air de 0,001 mg/m<sup>3</sup>, soit 10 fois supérieure à la concentration maximale retrouvée dans les données de phytopharmacovigilance.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives pendiméthaline, flufénacet et diflufénican, liées à l'utilisation du produit TACTIC, conduit à un IR<sup>10</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes<sup>9</sup>, les résidents<sup>9</sup> et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>12</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le diflufénican. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit TACTIC, sont inférieurs à la dose de référence aiguë<sup>13</sup> de la pendiméthaline et du flufénacet et à la dose journalière admissible<sup>14</sup> des trois substances actives.

Les concentrations dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques en flufénacet, diflufénican, pendiméthaline et leurs métabolites ont été fournis par le demandeur pour une application avant repos végétatif uniquement. Par conséquent, l'évaluation des risques pour les eaux souterraines et les organismes aquatiques ne peut pas être finalisée pour une application après la reprise de végétation.

Pour une application avant repos végétatif, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en flufénacet, diflufénican, pendiméthaline et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit TACTIC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>15</sup>.

Pour une application avant repos végétatif, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit TACTIC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, le test de toxicité larvaire fourni est basé sur la mesure de la mortalité au 8<sup>ème</sup> jour après exposition répétée. Aucun élément n'est disponible pour évaluer les effets au moment de l'émergence à 22 jours. De ce fait, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement larvaire n'ayant pas été fournis, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

<sup>10</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

<sup>13</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> 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.

- B. Le niveau d'efficacité du produit TACTIC appliqué en prélevée ou en post-levée d'automne est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées et les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués. Il est à noter que l'efficacité en post levée d'automne n'a été démontrée que sur des adventices nouvellement levées au stade BBCH<sup>16</sup> 08-13, aucune démonstration n'a été présentée dans le cas d'une application du produit TACTIC sur une flore plus développée.

L'utilisation de la dose de 2 L/ha correspond à une recommandation d'emploi sur une flore facile et est couverte par la revendication à 3 L/ha.

Le niveau de sélectivité du produit TACTIC est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage sur seigle d'hiver en application de prélevée en raison de l'absence de données.

Pour des raisons de sélectivité, le produit ne devra pas être appliqué au stade « première feuille pointante (BBCH 10) » sur l'ensemble des cultures revendiquées. Pour les mêmes raisons, il est recommandé de ne pas ré-intervenir avec des produits à base de flufénacet.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage 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/ou 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 du produit à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances diflufénican et pendiméthaline ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du flufénacet pour les ivraies (*Lolium sp*) et le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), nécessitant une surveillance pour tous les usages revendiqués. Par conséquent, il est aussi recommandé de ne pas réaliser 2 applications avec des produits à base de flufénacet sur une même culture.

## 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

<sup>16</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TACTIC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
15105912 - Blé * Désherbage  <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticales, épeautre</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-09 et <b>BBCH 11-29</b>  Avant repos végétatif	F	<b>Non finalisée</b> (abeilles)
15105913 - Orge * Désherbage  <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-09 et <b>BBCH 11-29</b>  Avant repos végétatif	F	<b>Non finalisée</b> (abeilles)
15105915 - Seigle * Désherbage  <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-09 et <b>BBCH 11-29</b>  Avant repos végétatif	F	<b>Non finalisée</b> (abeilles, sélectivité en prélevée)
15105915 - Seigle * Désherbage  <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-09 et <b>BBCH 11-29</b>	F	<b>Non finalisée</b> (abeilles)
15105912 - Blé * Désherbage  <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticales, épeautre</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09 et <b>BBCH 11-29</b>  Avant repos végétatif	F	<b>Non finalisée</b> (abeilles)
15105913 - Orge * Désherbage  <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09 et <b>BBCH 11-29</b>  Avant repos végétatif	F	<b>Non finalisée</b> (abeilles)

<sup>17</sup> 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
15105915 - Seigle * Désherbage  <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09 et <b>BBCH 11-29</b>  <b>Avant repos végétatif</b>	F	<b>Non finalisée</b> (abeilles, sélectivité en prélevée)
15105915 - Seigle * Désherbage  <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09 et <b>BBCH 11-29</b>	F	<b>Non finalisée</b> (abeilles)

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 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification du produit TACTIC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>18</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du flufenacet. Peut produire une réaction allergique. »

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.

<sup>18</sup> 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.

- **Pour l'opérateur<sup>19</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>20</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur<sup>21</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée<sup>22</sup> :**
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>23</sup> 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. /Éviter 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 ce produit sur sols artificiellement drainés.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>24</sup> de 20 mètres<sup>25</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales à la dose de 2 L/ha.

<sup>19</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>20</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>21</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>24</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>25</sup> En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>24</sup> de 50 mètres<sup>25</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales à une dose supérieure à 2 L/ha.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>26</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé, orge, seigle : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 20.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Ne pas stocker le produit TACTIC à une température supérieure à 35°C.
  - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.
- Ne pas appliquer des produits à base de flufénacet plus d'une fois sur la culture, en raison d'un risque de phytotoxicité et de résistance.

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

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

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

Afin de limiter la contamination du milieu aérien par la pendiméthaline, l'ANSES recommande que des mesures de gestion complémentaires soient mises en œuvre comme par exemple les mesures suivantes mentionnées dans le document guide FOCUS Air<sup>27</sup> : utilisation de matériel permettant une réduction de la dérive de pulvérisation, augmentation de la largeur des zones non traitées, modification des conditions d'application.

### **Emballages**

- o Bouteille en PEHD/PA<sup>28</sup> ou PEHD/EVOH<sup>29</sup> (1 L)
- o Bidon en PEHD/PA ou PEHD/EVOH (5 L, 10 L)
- o Bidon en PEHD/PA ou PEHD/EVOH pouvant être équipé d'un système d'homogénéisation (20 L)

## **IV. Données post-autorisation**

Il conviendrait de fournir dans le cadre de la demande de renouvellement d'autorisation du produit :

- Le rapport final de l'étude de stockage à température ambiante dans l'emballage commercial.

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> FOCUS (2008) "Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>28</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide.

<sup>29</sup> PEHD/EVOH: polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique.



## V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au flufénacet sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*) et les ray-grass (*Lolium* sp) et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit TACTIC

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
flufénacet	60 g/L	180 g sa/ha
diflufénican	25 g/L	75 g sa/ha
pendiméthaline	333 g/L	999 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 - Blé * Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale, épeautre</i>	3 L/ha	1	/	BBCH 00-29	F
15105913 - Orge * Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	3 L/ha	1	/	BBCH 00-29	F
151105915 - Seigle * Désherbage	3 L/ha	1	/	BBCH 00-29	F
15105912 - Blé * Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale, épeautre</i>	2 L/ha	1	/	BBCH 00-29	F
15105913 - Orge * Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	2 L/ha	1	/	BBCH 00-29	F
151105915 - Seigle * Désherbage	2 L/ha	1	/	BBCH 00-29	F

**Annexe 2**

**Classification des substances actives**

<b>Substance (Référence)</b>	<b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>30</sup></b>	
	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Flufénacet (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles- Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	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
Diflufénican (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine.	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pendiméthaline (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	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

<sup>30</sup> 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 le produit TACTIC

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>31</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

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

- 15105912 - Blé\*désherbage
- 15105913 - Orge\*désherbage
- 15105915 - Seigle\*désherbage

---

<sup>31</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.