

Maisons-Alfort, le 5 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VIBRANCE XL, à base de sédaxane, de fludioxonil et de métalaxyl-M de la société SYNGENTA 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 SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VIBRANCE XL pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation VIBRANCE XL est un fongicide à base de 176,42 g/L de sédaxane¹, de 88,27 g/L de fludioxonil² et de 34,24 g/L de métalaxyl-M² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS), appliquée en traitement de semences. 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2015⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du métalaxyl-M, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour l'opérateur pour les usages représentatifs en application foliaire sur le tournesol, la tomate (pour des applications manuelles) et la vigne, ainsi que pour les vertébrés terrestres non cibles pour les usages sur le tournesol et les épinards.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, cette préparation a été examinée par les autorités tchèques [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

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

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 06/06/2019 suite à la prise en compte d'une nouvelle information concernant une impureté pertinente de la substance active métalaxyl-M.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 826/2013 de la commission du 29 août 2013 portant approbation de la substance active sedaxane, 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.

² 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.

³ 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.

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M, EFSA Journal 2015;13(3):3999.

La composition de la préparation 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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 VIBRANCE XL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation VIBRANCE XL et de leurs résidus dans les plantes et denrées d'origine animale sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation VIBRANCE XL pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁶ des trois substances actives pour les opérateurs⁷ (lors du traitement des semences) et les travailleurs⁷ (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes⁷ et des résidents⁷ n'est pas considérée comme nécessaire.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives sédaxane, fludioxonil et métalaxyl-M, liées à l'utilisation de la préparation VIBRANCE XL, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

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 LMR⁹ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour le fludioxonil.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation VIBRANCE XL, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë du sédaxane et du métalaxyl-M, et à la dose journalière admissible¹¹ des trois substances actives

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation VIBRANCE XL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

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

La préparation VIBRANCE XL est un traitement de semence contenant deux substances actives systémiques (métalaxyl-M et sédaxane). Ainsi, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation VIBRANCE XL est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués sur les champignons pythiacées et autres que pythiacées du maïs, maïs doux et sorgho.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation VIBRANCE XL est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de la préparation VIBRANCE XL, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fludioxonil, du métalaxyl-M et du sédaxane ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque 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.

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

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 ¹²)	Conclusion (b)
00120037 – Maïs*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : maïs grain, maïs fourrage et maïs semences</i> <i>Cibles : Rhizoctonia solani, Fusarium spp.</i>	0,0035 L/unité de 50 000 graines	1	BBCH ¹³ 00	Non applicable	Non finalisée (abeilles)
15551201 - Maïs*Trt Sem.* Champignons (pythiacées) <i>Portée de l'usage : maïs grain, maïs fourrage et maïs semences</i> <i>Cible : Pythium spp.</i>	0,0035 L/unité de 50 000 graines	1	BBCH 00	Non applicable	Non finalisée (abeilles)
16661201 – Maïs doux*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées) <i>Cible : Pythium spp.</i>	0,0045 L/unité de 100 000 graines	1	BBCH 00	Non applicable	Non finalisée (abeilles)
16661202 – Maïs doux*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées <i>Cible : Rhizoctonia solani, Fusarium spp.</i>	0,0045 L/unité de 100 000 graines	1	BBCH 00	Non applicable	Non finalisée (abeilles)
00127003 - Sorgho*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Cible : Pythium spp.</i>	0,0027 L/unité de 300 000 graines	1	BBCH 00	Non applicable	Non finalisée (abeilles)
Sorgho*Trt Sem.* Champignons (pythiacées) <i>Cible : Rhizoctonia solani, Fusarium spp.</i>	0,0027 L/unité de 300 000 graines	1	BBCH 00	Non applicable	Non finalisée (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 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.

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 VIBRANCE XL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	-
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 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. 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.

- **Pour l'opérateur¹⁵**, dans le cadre de la production de semences dans les stations industrielles et les stations mobiles (traiteurs à façon), porter :
 - **pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - OU
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 **ou** blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

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 semeur¹⁶**, porter :
 - **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
 - **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Délai de rentrée¹⁷** :
 - Non applicable pour ce type d'application (traitement de semences).
- **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 6** : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, récupérer tout produit (semence traitée) accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Maïs, maïs doux, sorgho : F – traitement de semences au stade BBCH 00.

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.

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 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁹ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²⁰).

Emballages

- Bidon en PEHD²¹ (20 L)
- Fût en PEHD/PA²² (200 L)
- Cuve en PEHD/PA (1000 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Les impuretés pertinentes du métalaxyl-M (CGA72649²³, CGA363736²⁴ et CGA226048²⁵) ne sont pas susceptibles de se former lors du stockage de la préparation. Toutefois, il conviendrait de fournir pour le contrôle, une méthode validée pour la détermination de ces impuretés dans la préparation avec une limite de quantification inférieure ou égale à 0.0016 % (p/p), 0.0033 % (p/p) et 0.049 % (p/p) pour les impuretés CGA72649, CGA363736 et CGA226048, respectivement.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²¹ PEHD : polyéthylène haute densité

²² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²³ CGA72649 : 2,6-diméthyl-phénylamine

²⁴ CGA363736 : 4-methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiole 2,2dioxide

²⁵ CGA226048 : 2-[(2,6-dimethyl-phenyl)-(2-methoxy-acetyl)-amino]-propionic acid 1-methoxycarbonyl-ethyl ester

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Sédaxane	176,42 g/L	1,73 g sa/ha
Fludioxonil	88,27 g/L	0,87 g sa/ha
Métalaxyl-M	34,24 g/L	0,34 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00120037 – Maïs*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : maïs grain, maïs fourrage et maïs semences</i> <i>Cibles : Rhizoctonia solani, Fusarium spp.</i>	0,0035 L/unité de 50 000 graines	1	BBCH 00	NA
15551201 - Maïs*Trt Sem.* Champignons (pythiacées) <i>Portée de l'usage : maïs grain, maïs fourrage et maïs semences</i> <i>Cible : Pythium spp.</i>	0,0035 L/unité de 50 000 graines	1	BBCH 00	NA
16661201 – Maïs doux*Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées) <i>Cible : Pythium spp.</i>	0,0045 L/unité de 100 000 graines	1	BBCH 00	NA
16661202 – Maïs doux*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées <i>Cible : Rhizoctonia solani, Fusarium spp.</i>	0,0045 L/unité de 100 000 graines	1	BBCH 00	NA
00127003 - Sorgho*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Cible : Pythium spp.</i>	0,0027 L/unité de 300 000 graines	1	BBCH 00	NA
Sorgho*Trt Sem.* Champignons (pythiacées) <i>Cible : Rhizoctonia solani, Fusarium spp.</i>	0,0027 L/unité de 300 000 graines	1	BBCH 00	NA

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
Sédaxane ^(a) (proposition de l'Anses)	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Fludioxonil (proposition de l'Anses)	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
Métalaxyl-M (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

^(a) à noter qu'une proposition de classement (CLH Report) H351 a été transmise à l'ECHA en novembre 2017.

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

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation VIBRANCE XL

Les éléments transmis en application de l'article 50-3 du Règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme recevables.

L'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande pour tous les usages concernés.