

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2020

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation XANADU,** **à base de bensulfuron et de metsulfuron-méthyle** **de la société UPL EUROPE LTD**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société UPL EUROPE LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation XANADU pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation XANADU est un herbicide à base de 500 g/kg de bensulfuron¹ et de 40 g/kg de metsulfuron-méthyle² se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guides.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

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

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

* Annulent et remplacent les Conclusions du 20 mai 2019 suite à une mise à jour de l'évaluation des autorités maltaises
¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 139/2016 de la Commission du 2 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyle 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.

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.

relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active metsulfuron-méthyle 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 XANADU ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation XANADU pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁶, les résidents^{6,7}, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives bensulfuron et metsulfuron-méthyle, liées à l'utilisation de la préparation XANADU, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents 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 LMR⁹ en vigueur.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation.

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 spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

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.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation de la préparation XANADU n'aboutira pas à la présence de résidus de metsulfuron-méthyle dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

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

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation XANADU, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du metsulfuron-méthyle et à la dose journalière admissible¹¹ des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation XANADU, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹².

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

Des évaluations additionnelles pour estimer les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques ont été proposées, d'une part avec une dose réduite de 0,06 kg/ha (30 g/ha de bensulfuron)¹³ et d'autre part avec une vitesse de dégradation dans le sol affinée. La vitesse de dégradation dans le sol n'a pas été suffisamment justifiée, cette évaluation ne peut donc pas être utilisée.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation XANADU appliquée en post-levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

En l'absence de données d'efficacité en application de sorties d'hiver sur céréales d'hiver aux stades BBCH 13-20, l'évaluation de l'efficacité ne peut être finalisée pour ces stades.

Aucun élément n'a été fourni concernant le niveau d'efficacité à la dose réduite de 0,06 kg/ha présentée dans l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques.

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

En l'absence de données de sélectivité sur les stades jeunes des céréales d'hiver, l'évaluation de la sélectivité ne peut être finalisée pour les applications aux stades BBCH 13-20.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et cultures de remplacement.

¹⁰ 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).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

¹² 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.

¹³ A la dose réduite, la condition d'emploi SPe 2 : « Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé pour les usages céréales d'hiver et de printemps » pourrait être modifiée. Toutefois, aucune donnée d'efficacité n'est disponible à cette dose.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances metsulfuron-méthyle et bensulfuron pour *Papaver rhoeas*, *Matricaria recuita* et *Stellaria media* 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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15105912 - Blé*désherbage <i>Portée d'usage : céréales de printemps</i>	0,1 kg/ha	1	BBCH ¹⁵ 13-39 Application de printemps	F	Non finalisée (EPI (d))
15105912 - Blé*désherbage <i>Portée d'usage : céréales d'hiver</i>	0,1 kg/ha	1	BBCH 20 -39 Application de printemps	F	Non finalisée (EPI (d))
15105913 - Orge*désherbage <i>Portée d'usage : céréales de printemps</i>	0,1 kg/ha	1	BBCH 13-39 Application de printemps	F	Non finalisée (EPI (d))
15105913 - Orge*désherbage <i>Portée d'usage : céréales d'hiver</i>	0,1 kg/ha	1	BBCH 20 -39 Application de printemps	F	Non finalisée (EPI (d))
15105915 - Seigle*désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,1 kg/ha	1	BBCH 20 -39 Application de printemps	F	Non finalisée (EPI (d))
15105911 - Avoine*désherbage <i>Portée d'usage : céréales de printemps</i>	0,1 kg/ha	1	BBCH 13-39 Application de printemps	F	Non finalisée (EPI (d))
15105911 - Avoine*désherbage <i>Portée d'usage : céréales d'hiver</i>	0,1 kg/ha	1	BBCH 20 -39 Application de printemps	F	Non finalisée (EPI (d))

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.

¹⁴ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

- (c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.
- (d) Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation, des références.

II. Classification de la préparation XANADU

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
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 est à prendre 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'opérateur¹⁷**, 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 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1¹⁸ ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus le vêtement de protection 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 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

¹⁶ 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.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁸ NF EN ISO 27065/A1 (octobre 2019) Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus le vêtement de protection précité.
- **Pour le travailleur¹⁹** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²⁰** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ 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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer le produit sur sols artificiellement drainés pour les usages céréales d'hiver et de printemps.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 20 mètres²³ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des 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 5 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 européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, orge, seigle et avoine : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Agiter la préparation avant et pendant l'application
 - o Respecter un délai après l'application de XANADU de 60 jours pour implanter du colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et les cultures pour lesquelles le metsulfuron-méthyle est autorisé, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyle.

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.

¹⁹ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir une application directe.

²³ 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.

²⁴ 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

En tout état de cause, le port d'EPI²⁵ 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.

Emballages

- Bidon en PEHD²⁶ (100 g, 200 g, 300 g, 400 g, 500 g et 1 kg)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance aux substances metsulfuron-méthyle et bensulfuron (un seul suivi toutes préparations confondues) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur *Papaver rhoeas*, *Matricaria recuita* et *Stellaria media*.

Il conviendra de fournir à l'ANSES toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages de désherbage des céréales à paille. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Bensulfuron	500 g/kg	50 g sa/ha
Metsulfuron-méthyle	40 g/kg	4 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	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, triticale</i>	0,1 kg/ha	1	-	BBCH 13-39	F
15105913 Orge*désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver, orge de printemps</i>	0,1 kg/ha	1	-	BBCH 13-39	F
15105915 Seigle*désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	0,1 kg/ha	1	-	BBCH 13-39	F
15105911 Avoine*désherbage <i>Portée de l'usage : avoine d'hiver, avoine de printemps</i>	0,1 kg/ha	1	-	BBCH 13-39	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
Bensulfuron (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Metsulfuron-méthyle (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.

²⁷ 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 XANADU

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

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁸, et considérant :

- les articles 50(1d) et 51 du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de la prise en compte des usages mineurs,
 - le nombre insuffisant de modes d'action disponibles sur trois adventices d'importance agronomique sur céréales à paille dans le cadre de la gestion des résistances,
- la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation XANADU ne peut être mise en œuvre.

²⁸ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.