

Maisons-Alfort, le 13/10/2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit SARACEN,
à base de florasulame,
de la société NUFARM S.A.S.
après approbation du florasulame 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 NUFARM S.A.S, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit SARACEN après approbation du florasulame au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Le produit SARACEN est un herbicide à base de 50 g/L de florasulame², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SARACEN dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2140002). En raison du renouvellement de l'approbation de la substance active florasulame au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active florasulame.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué 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

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Règlement (UE) n° 2015/1397 du Parlement européen et du Conseil du 14 août 2015 concernant la mise sur le marché des produits de protection des plantes et amendant l'Annexe du Règlement (UE) n° 540/2011, relatif au renouvellement d'approbation de la substance active Florasulame.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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.

des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). 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.

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, 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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et produits 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 de la substance active florasulame, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des États 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 SARACEN 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 du produit SARACEN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁸ et les travailleurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur graminées fourragères, le respect des LMR⁹ en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidus.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

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.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹⁰ revendiquées, les usages céréales n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active florasulame. L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit SARACEN, est inférieure à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SARACEN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹³ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SARACEN, 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 du produit SARACEN appliquée en post-levée est considéré comme satisfaisant sur dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit SARACEN est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des applications sur des céréales dont le stade de croissance est compris entre BBCH 12 et 20, la sélectivité n'a pas pu être évaluée. Il conviendra d'appliquer le produit dans des conditions optimales afin d'éviter l'apparition de phytotoxicité.

Le niveau de sélectivité du produit SARACEN est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le 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.

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 du florasulame pour le coquelicot des champs, les matricaires, la stellaire et le séneçon des champs nécessitant une surveillance.

¹⁰ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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.

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 3.

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

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	0,08 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	1	BBCH ¹⁵ 12-29	F	Conforme
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	0,15 L/ha	1 (Désherbage de printemps)		BBCH 12-32 (à la reprise de végétation)	F	Conforme
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine de printemps</i>	0,15 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	1	BBCH 12-32	F	Conforme
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale</i>	0,08 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	1	BBCH 12-29	F	Conforme
15105912 Blé *Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur d'hiver et triticale</i>	0,15 L/ha	1 (Désherbage de printemps)		BBCH 13-32 (à la reprise de végétation)	F	Conforme
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver</i>	0,15 L/ha	1 (Désherbage de printemps)		BBCH 12-39 (à la reprise de végétation)	F	Conforme
15105912 Blé *Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur et tendre de printemps</i>	0,15 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	1	BBCH 13-32	F	Conforme
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,08 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	1	BBCH 13-29	F	Conforme

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 développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2016-1249 – SARACEN
(AMM n° 2140002)**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,15 L/ha	1 (Désherbage de printemps)		BBCH 12-39 (à la reprise de végétation)	F	Conforme
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,15 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	1	BBCH 13-39	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,08 L/ha en automne	1 (Désherbage d'automne)	1	BBCH 12-29	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,15 L/ha	1 (Désherbage de printemps)		BBCH 11-32 (à la reprise de végétation)	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,15 L/ha au printemps	1 (Désherbage de printemps)	1	BBCH 12-32	F	Non pertinent (d)
15305905 Graminées fourragères*Désherbage	0,08 L/ha en automne 0,15 L/ha au printemps	1			15 jours	Non conforme (LMR)

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 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.

(d) Usage non pertinent d'un point de vue agronomique.

II. Classification du produit SARACEN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
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
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

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.

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur**¹⁷, 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 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) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**
 - 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 ;
 - **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) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**¹⁸ amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée**¹⁹ : 6 heures en cohérence avec l'arrêté²⁰ 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 eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 0,08 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.

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.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ 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.

²⁰ 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, JORF du 7 Mai 2017.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 0,08 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.
- **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 sur céréales d'hiver et graminées fourragères (cultures établies et non établies).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres²² par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales de printemps et les applications en automne sur graminées fourragères (cultures établies).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 20 mètres²⁴ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur graminées fourragères (cultures non établies), pour les applications au printemps sur graminées fourragères (cultures établies) et pour les usages sur céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Orge, blé tendre d'hiver: F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39
 - o Avoine, blé tendre de printemps, blé dur et seigle : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI²⁶ 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.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁷ (0,1 L, 0,25 L, 0,5 L, 1L) ;
- Bidon en PEHD (3 L, 5L) ;
- Bouteille en PEHD/PA²⁸ (0,1 L, 0,25 L, 0,5 L, 1L) ;
- Bidon en PEHD/PA (3 L 5L) ;
- Bouteille en PEHD fluoré (0,1 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L) ;
- Bidon en PEHD fluoré (3 L, 5 L).

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au florasulame (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot des champs, les matricaires, la stellaire et le séneçon des champs. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

²⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Florasulame	50 g/L	7,5 g sa/ha/an

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105911 Avoine*Désherbage	0,08 L/ha en automne 0,15 L/ha au printemps	1	-	Post-levée de la mauvaise herbe / Stade 12-32 de la culture	BBCH 32
15105912 Blé *Désherbage	0,08 L/ha en automne 0,15 L/ha au printemps	1	-	Post-levée de la mauvaise herbe / Stade 12-32 de la culture	BBCH 32 BBCH 39 (pour blé tendre d'hiver)
15105913 Orge*Désherbage	0,08 L/ha en automne 0,15 L/ha au printemps	1	-	Post-levée de la mauvaise herbe / Stade 12-32 de la culture	BBCH 39
15105915 Seigle*Désherbage	0,08 L/ha en automne 0,15 L/ha au printemps	1	-	Post-levée de la mauvaise herbe / Stade 12-32 de la culture	BBCH 32
15305905 Graminées fourragères*Désherbage	0,08 L/ha en automne 0,15 L/ha au printemps	1	-	-	15 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹	
	Catégorie	Code H
Florasulame (Reg (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁹ 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

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active **Florasulame** est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée³⁰.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de **Florasulame** sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2015/16, 11 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de florasulame, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités³¹ confondues.

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

Deux dossiers comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité au florasulame 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 florasulame 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.

Le produit SARACEN n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité > I1.

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 du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

³⁰ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

³¹ 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.