



Maisons-Alfort, le 17 novembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIFLANIL 500 SC à base de diflufénicanil, de la société GLOBACHEM NV

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIFLANIL 500 SC de la société GLOBACHEM NV, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DIFLANIL 500 SC à base de diflufénicanil, destinée au désherbage du blé tendre d'hiver et de l'orge d'hiver.

Lors de la première évaluation (dossier n° 2007-2128, avis du 28 juin 2010), un avis défavorable pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DIFLANIL 500 SC avait été émis, les risques pour le consommateur n'ayant pas pu être évalués. Dans le cadre de ce dossier, de nouveaux éléments ont été fournis.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ 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.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DIFLANIL 500 SC est un herbicide composé de 500 g/L de diflufénicanil (pureté minimale de 99 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le diflufénicanil est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées lors de la première évaluation (dossier n° 2007-2128, avis du 28 juin 2010), et ont été considérées comme acceptables.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) du diflufénicanil, fixée lors de son approbation, est de **0,20 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁷ (ARfD) pour le diflufénicanil n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les données toxicologiques de la préparation DIFLANIL 500 SC sont les suivantes :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Etude de sensibilisation jugée non acceptable.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition systémique pour l'opérateur (AOEL⁹) pour le diflufénicanil, fixé lors de son approbation, est de **0,11 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de

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

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue observé dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du diflufénicanil avec la préparation DIFLANIL 500 SC est de 100 % par défaut, pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁰

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DIFLANIL 500 SC :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Céréales	0,375 L/ha 187,5 g de diflufénicanil /ha	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe

L'exposition, estimée par le modèle BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL du diflufénicanil est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	24

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹¹ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et de gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹² et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 24 % de l'AOEL du diflufénicanil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant la phase de mélange/chargement et d'une combinaison de travail pendant l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC pour les usages sur céréales pour des applications avec un tracteur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁴, est estimée à 1,2 % de l'AOEL du diflufénicanil, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DIFLANIL 500 SC sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁵

La préparation DIFLANIL 500 SC est destinée au désherbage des céréales à un stade de développement précoce, ne nécessitant pas l'intervention des travailleurs après le traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

Toutefois, dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le port d'une combinaison de travail : cote tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant est préconisé.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du diflufénicanil pour les parties concernant le métabolisme végétal et animal et les rotations culturales. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude de métabolisme sur blé, une nouvelle étude de stabilité dans le blé, et de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus de diflufénicanil dans l'orge et le blé.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le diflufénicanil.

Limites maximales applicables aux résidus :

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du diflufénicanil sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) N°897/2012.

¹² Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des cultures de blé et d'orge, sont de 1 application à la dose de 187,5 g/ha de diflufénicanil, effectuée au plus tard au stade de croissance « premier nœud » (BBCH 31). D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁶, les cultures du blé et de l'orge sont considérées comme majeures en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont moins critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 120 g/ha, effectuée au plus tard au stade de croissance « 3 feuilles étalées », correspondant au BBCH 13).

7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de céréales sont présentés dans le dossier. 4 ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe, et 3 dans la zone Sud de l'Europe. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré dans les grains est égal à 0,016 mg/kg, et le plus haut niveau de résidus mesurés dans les pailles est égal à 0,017 mg/kg.

En complément, 16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé (8 essais) et dans l'orge (8 essais), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 8 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant les BPA revendiquées et 8 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe selon des BPA légèrement moins critiques que celles revendiquées, ces 8 essais s'éloignant à moins de 25 % de la dose revendiquée ont néanmoins été utilisés pour démontrer le respect des LMR en vigueur. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg, et le plus haut niveau de résidus mesurés dans les pailles est égal à 3,39 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur l'orge et le blé à l'ensemble des céréales à paille quand l'application a lieu avant la formation des parties comestibles (avant le stade BBCH 49 - épiaison).

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé et orge de 0,05 mg/kg pour le diflufénicanil.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en diflufénicanil dans les céréales ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte :

Blé et orge : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « premier nœud » (stade BBCH 31).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation DIFLANIL 500 SC n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du diflufénicanil, sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

¹⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur**Définition du résidu**

Des études de métabolisme du diflufénicanil dans les plantes en traitement foliaire (blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du diflufénicanil, et une nouvelle étude de métabolisme sur blé a été fournie.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les céréales ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le diflufénicanil.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le diflufénicanil ; un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire du diflufénicanil. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du diflufénicanil dans le sol est la minéralisation (18,3 à 43,6 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours en fonction de l'emplacement du marquage). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, l'AE B107137¹⁷ et l'AE 0542291¹⁸ qui peuvent atteindre respectivement 16,8 et 26,3 % de la RA après 180 et 320 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint 3,9 à 31 % de la RA après 112 à 120 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, le diflufénicanil est dégradé en deux métabolites, l'AE B107137 (maximum de 48,5 % de la RA après 272 jours d'incubation), déjà identifié en conditions aérobies, et l'AE C522392¹⁹ (maximum de 10,7 % de la RA après 90 jours). Ce dernier métabolite atteignant seulement 5,4 % de la RA après 14 jours d'incubation et compte tenu de la durée limitée des conditions anaérobies au champ, il est considéré qu'il ne sera pas formé en quantités significatives en conditions réelles. La formation de résidus non-extractibles atteint 4 à 16,5 % de la RA après 112 à 120 jours.

La photodégradation n'est pas une voie majeure de dégradation du diflufénicanil dans le sol.

¹⁷ AE B107137 : acide 2-(3-trifluorométhylphénoxy) nicotinique.

¹⁸ AE 0542291 : 2-(3-trifluorométhylphénoxy)-nicotinamide.

¹⁹ AE C522392 : 2,4-difluoroaniline.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰. De plus, le diflufénicanil étant considéré persistant au sens du règlement (UE) n° 546/2011, un plateau d'accumulation a été calculé. Les métabolites du diflufénicanil ne sont pas persistants.

Seuls les paramètres (valeurs européennes) utilisés pour calculer les PECsol et PECaccu nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour le diflufénicanil : facteur d'accumulation de 2,53 déterminé à partir d'études d'accumulation au champ ;
- pour le métabolite AE B107137 : maximum de formation de 16,8 % de la RA ;
- pour le métabolite AE 0542291 : maximum de formation de 26,3 % de la RA.

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

Le diflufénicanil est considéré comme peu mobile selon la classification de McCall²¹. Ses métabolites AE B107137 et AE 0542291 sont considérés respectivement comme très mobile et mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du diflufénicanil et de ses métabolites AE B107137 et AE 0542291 vers les eaux souterraines sont couverts par l'évaluation réalisée dans le dossier européen pour un usage similaire. Les valeurs de PECeso sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans l'ensemble des scénarios (PECeso ≤ 0,001 µg/L pour le diflufénicanil et ses métabolites).

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment**

Le diflufénicanil et son métabolite AE B107137 sont stables par hydrolyse.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation majeure du diflufénicanil dans l'eau.

Le diflufénicanil est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (74,4 % de la RA dans le sédiment après 14 jours d'incubation). Il est ensuite dégradé en un métabolite majeur, l'AE B107137 (maximum de 13,3 % dans le sédiment et 32,6 % dans la phase aqueuse après 30 jours d'incubation). La minéralisation atteint 6,8 % de la RA après 365 jours d'incubation.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le diflufénicanil et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²² (pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)²³. Pour affiner les valeurs d'exposition au diflufénicanil, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash²⁴

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²¹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²² Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1.

²³ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

²⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1.

(Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)²⁵ et à l'aide du modèle SWAN 1.1²⁶.

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous :

- pour le diflufénicanil (Step 3-4): DT₅₀ eau = 175 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=4, valeur européenne).

Les valeurs de PECesu et les profils d'exposition issus des simulations proposées par le pétitionnaire sont considérés acceptables et ont été utilisés pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

La DT₅₀ du diflufénicanil dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est estimée à 3,3 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)²⁷. Toutefois, compte tenu de sa pression de vapeur ($4,25 \times 10^{-6}$ Pa à 25°C), le diflufénicanil présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008). Ceci est confirmé par des expérimentations en laboratoire montrant que la volatilisation du diflufénicanil depuis la surface du sol et des plantes après 24 heures est respectivement inférieure à 0,005 % et 0,3 % de la RA. Par conséquent, le potentiel de transfert du diflufénicanil dans l'atmosphère est faible.

Suivi de la qualité de l'air

Les données sont présentées pour le diflufénicanil, dont la DT₅₀ dans l'air est supérieure à 2 jours. Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁸ ont permis de détecter et de quantifier le diflufénicanil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 0,1 ng/m³ (ORP, 2010²⁹). Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une tendance. Néanmoins, l'interprétation des différences entre les données mesurées et calculées reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances notamment du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité du diflufénicanil issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 91,84 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

²⁵ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

²⁶ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

²⁷ FOCUS AIR (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.

²⁸ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

²⁹ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁰) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	céréales	> 72,2	10
Exposition à long-terme	Omnivores	céréales	14,3	5

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

Le diflufénicanil ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow³¹ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 49,4 et 115, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour le diflufénicanil.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité du diflufénicanil issues du dossier européen.

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 35,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usages	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	céréales	> 225	10
Exposition à long-terme	Herbivores	céréales	7,40	5

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

Le diflufénicanil ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 15,7 et 49,8, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour le diflufénicanil.

³⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

³¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen du diflufénicanil et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation DIFLANIL 500 SC sont disponibles pour les poissons (CL_{50} 96h > 100 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50} 48h > 1000 mg préparation/L) et les algues (CE_{b50} 72h = 0,0009 mg préparation/L ; CE_{r50} 72h = 0,0018 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que celle de la substance active. De plus, des données sur les métabolites du diflufénicanil montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

L'évaluation des risques pour les algues est basée sur l'approche européenne en considérant un potentiel de récupération mis en évidence chez l'algue *Scenedesmus subspicatus* à la dose de 4,2 µg diflufénicanil/L, si la durée des pics de concentration inférieurs à 0,42 µg diflufénicanil n'excède pas 3 jours.

Les conclusions relatives à l'approche européenne sont reportées dans le tableau suivant :

Valeurs de référence [µg/L]	Culture	Scénario	Evaluation	Mesures de gestion nécessaires
NOAEC algues récupération = 4,2 pour une durée maximale de 3 jours (seuil = 10)	Céréales d'hiver (pré-émergence)	D	Durée des pics supérieure à 3 jours	Risque inacceptable
		R	Durée des pics supérieure à 3 jours	
	Céréales d'hiver (post-émergence à l'automne)	D	Durée des pics supérieure à 3 jours	ZNT = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m Restriction sur sols drainés
		R	Durée des pics inférieure à 3 jours	
	Céréales d'hiver (post-émergence au printemps)	D	Durée des pics supérieure à 3 jours	ZNT = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m Restriction sur sols drainés
		R	Durée des pics inférieure à 3 jours	

Pour l'usage sur céréales d'hiver en post-levée (à l'automne et au printemps), les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau. Il conviendra également de ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés.

Pour l'usage sur céréales d'hiver en pré-levée, la durée des pics étant supérieure à 3 jours ou la fréquence des pics étant trop élevée pour être couverte par l'étude de récupération, il n'est pas possible de conclure à un risque acceptable.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation DIFLANIL 500 SC et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011³², les quotients de risque³³ (HQ_o et HQ_c) ont été calculés pour la dose revendiquée.

³² Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

³³ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Item	Voie d'exposition	Toxicité		HQ	Seuil
DIFLANIL 500 SC	Orale – 48h	DL ₅₀ (orale)	> 100 µg sa/abeille	< 1,88	50
	Contact – 48h	DL ₅₀ (contact)	> 100 µg sa/abeille	< 1,88	
Diflufénicanil	Orale – 48h	DL ₅₀ (orale)	> 112,3 µg sa/abeille	< 1,67	
	Contact – 48h	DL ₅₀ (contact)	> 100 µg sa/abeille	< 1,88	

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation DIFLANIL 500 SC sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ > 375 mL préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 375 mL préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur céréales (HQ < 1 pour *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les macro-organismes du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur le diflufénicanil, ses métabolites, et la préparation DIFLANIL 500 SC. Le diflufénicanil présentant une DT₉₀ en champ supérieure à 365 jours, une étude supplémentaire sur *Folsomia candida* ainsi qu'un essai en sac à litière sont disponibles. Aucun effet significatif sur la décomposition de la matière organique n'a été mis en évidence pour cette substance active.

Les TER pour la préparation, la substance active et ses métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Item	PEC (mg/kg)	Organisme	Exposition	CL ₅₀ / NOEC (mg/kg)	TER
DIFLANIL 500 SC	0,60	<i>Eisenia foetida</i>	Aigu	> 500	> 833
Diflufénicanil	0,633	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 500	> 790
			Long terme	500	790
		<i>Folsomia candida</i>	Long terme	219	346
AE B107137	0,076	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 500	> 6579
AE 0542291	0,119	<i>E. foetida</i>	Aigu	> 1000	> 8403

Effets sur les micro-organismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du diflufénicanil et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de la substance active et des métabolites. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation DIFLANIL 500 SC pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles

Aucune donnée de toxicité sur la préparation n'a été fournie. Cependant, des données issues d'une préparation contenant du diflufénicanil en proportion équivalente évaluée au niveau européen sont disponibles et permettent d'évaluer le risque. Ces données indiquent que l'espèce la plus sensible est la betterave pour la levée et la vigueur végétative (ER₅₀ = 14,1 et 76,6 g sa/ha, respectivement). La comparaison de la ER₅₀ basée sur les effets sur la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 m (TER = 13,2).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

Le diflufénicanil appartient à la famille des pyridine-carboxamides. C'est un inhibiteur de l'enzyme phytoène désaturase qui est impliquée dans la voie de synthèse des caroténoïdes, pigment protecteur des chlorophylles. En l'absence de ce pigment protecteur, les formes réactives de l'oxygène que les chlorophylles produisent ne sont plus désactivées et peuvent détruire les constituants cellulaires, ce qui entraîne la mort de la plante. Le diflufénicanil est un herbicide de contact qui agit en pré ou en post-levée des mauvaises herbes. Il agit sur les dicotylédones annuelles et a une action complémentaire sur certaines graminées vivaces. En pré-levée, il pénètre dans l'adventice par la tigelle. En post-levée, il pénètre essentiellement dans les tissus jeunes. Son action de contact se manifeste sur ceux-ci, jusqu'au stade 4 feuilles. Il est doté d'une certaine persistance d'action.

Justification de la dose

Dans les 10 essais d'efficacité présentés sur blé tendre d'hiver (5 essais) et sur orge d'hiver (5 essais), 3 doses de la préparation DIFLANIL 500 SC ont été testées : 0,125, 0,250 et 0,375 L/ha. Dans ces essais, un effet-dose est observé, et il apparaît que la dose de 0,375 L/ha apporte une efficacité supérieure à celle de la dose de 0,25 L/ha contre l'alchémille des champs et la véronique à feuilles de lierre.

Le choix de la dose de 0,375 L/ha est donc considéré comme acceptable pour lutter contre les adventices des céréales d'hiver.

Efficacité

L'efficacité de la préparation DIFLANIL 500 SC a été évaluée à partir de 10 essais d'efficacité réalisés sur blé d'hiver (5) et sur orge d'hiver (5) en France en 2002 et 2003.

La préparation DIFLANIL 500 SC appliquée 1 fois à la dose de 0,375 L/ha en post-levée des adventices s'est montrée d'un niveau d'efficacité inférieur à la préparation de référence, à base de 62,5 g/L de diflufénicanil et 500 g/L d'isoproturon, appliquée 1 fois à la dose de 2 L/ha.

2 mois après application, la préparation DIFLANIL 500 SC s'est révélée :

- moyennement efficace (70-84 %) sur *Galium aparine*, *Stellaria media*, *Veronica hederifolia* et *Veronica persica* ;
- peu efficace (50-69 %) sur *Viola arvensis*, *Matricaria chamomilla*, *Matricaria inodora* et *Papaver rhoeas* ;
- pas efficace (< 50 %) sur *Polygonum aviculare*.

Concernant la valeur pratique, aucune donnée spécifique n'est présentée. Cependant, compte tenu du fait que le diflufénicanil est couramment utilisé pour le désherbage des céréales, dans d'autres préparations, en association avec d'autres herbicides à mode d'action différent, le spectre d'action du DIFLANIL 500 SC pourra être élargi grâce à une association en mélange extemporané, avec d'autres herbicides.

Phytotoxicité et impact sur la qualité et le rendement en grains

Les résultats de 6 essais de phytotoxicité (3 essais sur blé d'hiver et 3 sur orge d'hiver) sont présentés.

Aucun impact négatif suite à l'application de la préparation DIFLANIL 500 SC n'a été observé sur le nombre de plantes par m², le rendement et le poids de 1000 grains. Une très légère chlorose est observée dans 1 essai, mais les symptômes restent tout à fait acceptables et inférieurs à ceux observés avec la préparation de référence à base de diflufénicanil et d'isoproturon.

Impact sur les procédés de transformation

Aucune donnée n'a été fournie concernant l'impact sur les procédés de transformation. Cependant, aucun impact négatif n'est attendu du fait de l'utilisation de la substance active sur ces cultures depuis de nombreuses années ainsi que des conditions même d'utilisation de la préparation.

Impact sur les cultures suivantes

Aucune préparation apportant une dose de 187,5 g/ha de diflufénicanil n'est autorisée à ce jour en France. En l'absence de donnée sur l'impact du traitement avec la préparation DIFLANIL 500 SC sur les cultures de remplacement et cultures suivantes, le risque d'impact sur ces cultures n'a pas pu être évalué. Il est recommandé de ne pas semer de cultures dicotylédones comme culture de remplacement d'une culture traitée avec la préparation DIFLANIL 500 SC.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune préparation apportant une dose de 187,5 g/ha de diflufénicanil n'est autorisée à ce jour en France. En l'absence de donnée sur l'impact du traitement avec la préparation DIFLANIL 500 SC sur les cultures adjacentes, il conviendra de fournir en post-autorisation des données permettant d'apprécier le risque de phytotoxicité de la préparation DIFLANIL 500 SC sur les cultures adjacentes.

Résistance

Le diflufénicanil appartient au groupe F1 de l'HRAC (Herbicide Resistance Action Committee). A ce jour, deux cas de résistance au diflufénicanil ont été observés en Australie sur *Raphanus raphanistrum* et *Sisymbrium orientale*. Cependant, aucun cas de résistance n'a été détecté en France et en Europe. Le risque de développement de résistance, lié à l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC est considéré comme faible.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DIFLANIL 500 SC ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation DIFLANIL 500 SC montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous uniquement pour une application en post-levée. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation DIFLANIL 500 SC sur sols artificiellement drainés afin de limiter les risques pour les algues et les plantes aquatiques.

- B.** Le niveau d'efficacité et le risque de phytotoxicité de la préparation DIFLANIL 500 SC pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Cependant, aucune préparation n'étant autorisée en France à la dose de substance active revendiquée, et en l'absence d'éléments sur l'impact du traitement sur les cultures suivantes et adjacentes, le risque d'impact sur les cultures suivantes et les cultures de remplacement ainsi que sur les cultures adjacentes n'a pu être évalué. En l'absence de telles données, il est recommandé de ne pas implanter de culture dicotylédone comme culture de remplacement d'une culture traitée avec la préparation DIFLANIL 500 SC, et il conviendra de fournir en post-autorisation des données permettant d'apprécier le risque de phytotoxicité de la préparation DIFLANIL 500 SC sur les cultures adjacentes.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation DIFLANIL 500 SC est considéré comme faible.

En conséquence, compte tenu des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIFLANIL 500 SC dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Diflufénicanil	Règlement (CE) n°1272/2008 ³⁴	R52/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation DIFLANIL 500 SC selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ³⁵	Nouvelle classification ³⁶	
	Catégorie	Code H
Xi : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Provoque une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter des gants et un vêtement de protection appropriés S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	

Délai de rentrée : 48 heures conformément à l'arrêté du 21 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

³⁴ 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.

³⁵ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³⁶ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- SP1 : 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.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation DIFLANIL 500 SC sur sols artificiellement drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver en post-levée.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁷.
- Délai avant récolte : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « premier nœud » (stade BBCH 31).

Recommandations de l'Anses 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'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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

- Bidon en PEHD d'une contenance de 1 et 5 L.

Préconisations à faire figurer sur l'étiquette

- Il est recommandé de ne pas semer de culture dicotylédone en tant que culture de remplacement d'une culture traitée avec la préparation DIFLANIL 500 SC.

³⁷ 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 (JOCE 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.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- des données permettant d'apprécier le risque de phytotoxicité de la préparation DIFLANIL 500 SC sur les cultures adjacentes.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DIFLANIL 500 SC, diflufénicanil, herbicide, blé, orge, SC, PAMM

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DIFLANIL 500 SC

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diflufénicanil	500 g/L	187,5 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre d'applications maximal	Délai avant récolte (DAR)
15105912 – Blé tendre d'hiver * désherbage	0,375 L/ha (187,5 g/ha de diflufénicanil)	1	-
15105913 – Orge d'hiver* désherbage			

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DIFLANIL 500 SC

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre d'applications maximal	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
15105912 – Blé tendre d'hiver * désherbage	0,375 L/ha (187,5 g/ha de diflufénicanil)	1	F* (BBCH 31)	Favorable uniquement pour une application en post-levée
15105913 – Orge d'hiver* désherbage				

* F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture.