

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2022

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit FLORASTAR 50,
à base de florasulame,
de la société LIFE SCIENTIFIC LTD
après approbation de la substance 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 LIFE SCIENTIFIC LTD, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit FLORASTAR 50, après approbation du florasulame au titre du règlement (CE) n° 1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

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

Le produit FLORASTAR 50 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2150130). En raison de l'approbation du 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.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États 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 d'exécution (UE) n° 2015/1397 de la Commission du 14 août 2015 renouvelant l'approbation de la substance active «florasulame» 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.

des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit FLORASTAR 50 ont été décrites et sont considérées comme conformes. La substance active contient une impureté pertinente, le 2,6-difluoroaniline. Cette impureté ne se forme pas lors de la formulation et du stockage du produit. Une méthode de détermination de l'impureté pertinente dans la substance active est disponible et validée. Une méthode de détermination de l'impureté pertinente dans le produit doit être fournie avec une limite de quantification inférieure à 0,1 g/L.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FLORASTAR 50, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ du florasulame pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁶ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

³ 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.

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

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages céréales n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour le florasulame.

L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la substance active florasulame contenue dans le produit FLORASTAR 50, est inférieure à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en florasulame et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit FLORASTAR 50, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁰ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques pour tous les usages, liés à l'utilisation de la préparation FLORASTAR 50, 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 FLORASTAR 50 est considéré comme satisfaisant en application de post levée automne ou sortie d'hiver/ printemps sur les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit FLORASTAR 50 est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Cependant, pour des applications de sortie d'hiver sur céréales d'hiver sur des stades de développement jeunes (BBCH 12-19), 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.

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. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et des cultures de remplacement.

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 de la substance florasulame pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*), les matricaires (*Matricaria sp.*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) et le séneçon des champs (*Senecio vulgaris*) nécessitant une surveillance.

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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 du florasulame qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FLORASTAR 50

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	0,075 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	BBCH ¹² 11-20	F	Conforme
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine de printemps</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	BBCH 11-32	F	Conforme
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	BBCH 11-32 (à la reprise de végétation)	F	Conforme
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale</i>	0,075 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	BBCH 11-20	F	Conforme
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur de printemps</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	BBCH 11-32	F	Conforme
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur d'hiver, triticale</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	BBCH 11-32 (à la reprise de végétation)	F	Conforme
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	BBCH 11-39 (à la reprise de végétation)	F	Conforme
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,075 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	BBCH 11-20	F	Conforme
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	BBCH 11-39	F	Conforme
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	BBCH 11-39 (à la reprise de végétation)	F	Conforme

¹¹ 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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹¹)	Conclusion (b)
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,075 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	BBCH 11-20	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	BBCH 11-32	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	BBCH 11-32 (à la reprise de végétation)	F	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

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

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

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

II. Classification du produit FLORASTAR 50

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹³	
Catégorie	Code H
Sans classification 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 est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

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

La classification 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.

¹³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Pour l'opérateur¹⁴**, dans le cadre d'une application avec 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) ;
 - EPI¹⁵ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁶**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée¹⁷** :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁸.
- **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 eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 0,075 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 0,075 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.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 5 mètres²⁰ par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales de printemps.

¹⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Spe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres¹⁹ en bordure des points d'eau pour les applications en post-levée (après la reprise de végétation) sur céréales d'hiver.
- **Spe 3** : 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 mètres¹⁹ en bordure des points d'eau pour les applications en post-levée (avant repos végétatif) sur céréales d'hiver.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Avoine, seigle, triticale, épeautre, blé dur, blé tendre de printemps : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32 ;
 - o Orge, blé tendre d'hiver, : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

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

Emballages

- o Bouteille en PET²² (250 mL, 500 mL, 1 L).

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude de stabilité long terme dans l'emballage commercial.
- Une méthode d'analyse validée pour la détermination, dans le produit FLORASTAR 50, de l'impureté pertinente 2,6-difluoroaniline (2,6-DFA) avec une limite de quantification inférieure à 0,1 g/L.

²¹ 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.

²² PET : polyéthylène téréphtalate

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à la substance active florasulame (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur coquelicot (*Papaver rhoeas*), les matricaires (*Matricaria sp.*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) et le séneçon des champs (*Senecio vulgaris*) et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation 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

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit FLORASTAR 50**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Florasulame	50 g/L	6,25 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	0,075 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	-	BBCH 11-29	F
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine de printemps et d'hiver</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	-	BBCH 11-32	F
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale</i>	0,075 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	-	BBCH 11-29	F
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur d'hiver, blé dur de printemps, blé tendre de printemps, triticale</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	-	BBCH 11-32	F
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre/dur d'hiver, triticale</i>	0,075 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	-	BBCH 11-29	F
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	-	BBCH 11-39	F
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,075 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	-	BBCH 11-29	F
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps et d'hiver</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	-	BBCH 11-39	F
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,075 L/ha	1 (Désherbage d'automne)	-	BBCH 11-29	F
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle de printemps et d'hiver</i>	0,125 L/ha	1 (Désherbage de printemps)	-	BBCH 11-32	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Florasulame (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Sans classification 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.

²³ 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 du dossier de compensation

La demande de renouvellement d'autorisation du produit FLORASTAR 50 est liée à un dossier de compensation pour la substance active florasulame.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Annex II Data matching Florasulam HSE, octobre 2016) a été jugé équivalent au dossier de la substance active.

Annexe 4

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 publiée²⁴.

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 un autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités²⁵ confondues.

Parmi ces 11 signalements, 6 signalements comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à un 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 FLORASTAR 50 n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité supérieure à 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.

²⁴ 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>.

²⁵ 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.