

Maisons-Alfort, le 30/07/2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit GLOSSET SC** **à base de flufénacet** **de la société Globachem NV**

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 Globachem NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GLOSSET SC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit GLOSSET SC est un herbicide à base de 600 g/L de flufénacet¹ 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.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités polonaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités polonaises (en langue anglaise).

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 d'Évaluation 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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement (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.

³ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n° 1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités polonaises en date du 18/02/2019 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

L'Anses a publié en mars 2020 un avis⁵ relatif à la détermination de la pertinence pour les eaux destinées à la consommation humaine de certains métabolites de substances actives dont le flufénacet ESA⁶. Il est conclu que, considérant les incertitudes liées à son potentiel génotoxique *in vivo*, le métabolite flufénacet ESA est considéré comme un métabolite «pertinent pour les EDCH⁷». Par ailleurs, dans le cadre d'un autre dossier pour l'autorisation d'un produit à base de flufénacet, l'Anses a reçu une étude de génotoxicité *in vitro* pour ce métabolite remettant en cause la non-pertinence du flufénacet ESA. Cette étude a fait l'objet d'une notification à l'EFSA, à la Commission européenne et à l'Etat Membre Rapporteur pour le renouvellement de l'approbation du flufénacet, la Pologne.

La substance active flufénacet a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, est décrit en annexe 3.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit GLOSSET SC ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, seules les sources de flufénacet reconnues au niveau Européen pourront être utilisées pour la formulation du produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit GLOSSET SC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁸ de la substance active pour les opérateurs⁹, les personnes présentes⁶, les résidents^{6,10} et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

⁵ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 4 février 2020 relatif à la détermination de la pertinence pour les eaux destinées à la consommation humaine pour les métabolites de pesticides CGA 354742 du diméthachlore, flufénacet ESA, et déséthyl-terbuméton

⁶ Flufénacet ESA : ethane sulfonic acid ou 2-[(4-fluorophényl)isopropylamino]-2-oxoéthane sulfonique

⁷ Eaux destinées à la consommation humaine

⁸ 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.

⁹ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹⁰ Pour les applications à 0,4 L/ha, l'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Pour les applications à 0,2 L/ha, l'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹¹ 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

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit GLOSSET SC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite flufénacet OXA¹⁴, liées à l'utilisation du produit GLOSSET SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵. Les concentrations maximales estimées pour le métabolite flufénacet ESA sont comprises entre 0,3 et 3,2 µg/L selon les scénarios représentatifs FOCUS. Les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut pas être finalisée.

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

Pour les abeilles, le test de toxicité larvaire fourni est basé sur la mesure de la mortalité au 8^{ème} jour après exposition répétée. Aucun élément n'est disponible pour évaluer les effets au moment de l'émergence à 22 jours. De ce fait, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement larvaire n'ayant pas été fournis, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation des risques pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit GLOSSET SC appliqué en prélevée ou en post-levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées et quelques dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués à la dose de 0,4 L/ha. Le niveau d'efficacité du produit GLOSSET SC est considéré comme insuffisant pour l'ensemble des usages revendiqués à la dose de 0,2 L/ha sur la base des données fournies.

Le niveau de sélectivité du produit GLOSSET SC appliqué en prélevée ou en post-levée est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages céréales d'hiver, excepté pour l'application en prélevée sur le blé dur d'hiver. Compte tenu de l'absence de données de sélectivité pour des applications en prélevée sur blé dur d'hiver, l'évaluation du niveau de sélectivité du produit GLOSSET SC ne peut être finalisée pour cet usage.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme acceptables, excepté pour le blé dur d'hiver.

Les risques d'impact négatif sur le processus de panification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ Flufénacet OXA : 2-((4-fluorophenyl)(isopropyl)amino)-2-oxoacetic acid

¹⁵ 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.

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 cultures de remplacement.

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du flufenacet sur ray-grass nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par cycle cultural	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée : blé tendre et dur d'hiver, triticales d'hiver</i>	0,2 L/ha	1	1	BBCH ¹⁷ 01-09	F	Non conforme (efficacité) Non finalisé (eaux souterraines, abeilles) Non finalisé blé dur d'hiver (sélectivité)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée : blé tendre et dur d'hiver, triticales d'hiver</i>	0,4 L/ha	1	1	BBCH 01-09	F	Non finalisé (eaux souterraines, abeilles) Non finalisé blé dur d'hiver (sélectivité)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée : blé tendre et dur d'hiver, triticales d'hiver</i>	0,2 L/ha	1	1	BBCH 10-13	F	Non conforme (efficacité) Non finalisé (eaux souterraines, abeilles)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée : blé tendre et dur d'hiver, triticales d'hiver</i>	0,4 L/ha	1	1	BBCH 10-13	F	Non finalisé (eaux souterraines, abeilles)

¹⁶ 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).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par cycle cultural	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée : orge d'hiver</i>	0,2 L/ha	1	1	BBCH 01-09	F	Non conforme (efficacité) Non finalisé (eaux souterraines, abeilles)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée : orge d'hiver</i>	0,4 L/ha	1	1	BBCH 01-09	F	Non finalisé (eaux souterraines, abeilles)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée : orge d'hiver</i>	0,2 L/ha	1	1	BBCH 10-13	F	Non conforme (efficacité) Non finalisé (eaux souterraines, abeilles)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée : orge d'hiver</i>	0,4 L/ha	1	1	BBCH 10-13	F	Non finalisé (eaux souterraines, abeilles)
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée : seigle d'hiver</i>	0,2 L/ha	1	1	BBCH 01-09	F	Non conforme (efficacité) Non finalisé (eaux souterraines, abeilles)
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée : seigle d'hiver</i>	0,4 L/ha	1	1	BBCH 01-09	F	Non finalisé (eaux souterraines, abeilles)
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée : seigle d'hiver</i>	0,2 L/ha	1	1	BBCH 10-13	F	Non conforme (efficacité) Non finalisé (eaux souterraines, abeilles)
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée : seigle d'hiver</i>	0,4 L/ha	1	1	BBCH 10-13	F	Non finalisé (eaux souterraines, abeilles)

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

II. Classification du produit GLOSSET SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes
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 : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

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'opérateur¹⁹**, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - 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 certifié EN ISO 27065 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - 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 travailleur¹⁹** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065.

¹⁸ 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.

¹⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Délai de rentrée**²⁰ : 48 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 20 mètres²³ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver à la dose de 0,4 L de produit/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres²⁴ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver à la dose de 0,2 L de produit/ha.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Blé, orge et seigle d'hiver : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 13.

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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendra d'éviter tout recoupement des rampes de traitement lors de l'application du produit GLOSSET SC au risque d'observer des symptômes négatifs sur les cultures de seigle (ex. retard de croissance, phytotoxicité).

²⁰ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²¹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²³ en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁴ 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

- Bouteilles en PEHD²⁷ (500 mL, 1 L, 2 L)
- Bidons en PEHD (3 L, 5 L, 10 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au flufénacet (un seul suivi toutes préparations confondues) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur ray-grass. Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Flufénacet	600 g/L	240 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage	0,2 L/ha	1	-	BBCH 01-09	F
15105912 Blé*Désherbage	0,4 L/ha	1	-	BBCH 01-09	F
15105912 Blé*Désherbage	0,2 L/ha	1	-	BBCH 10-13	F
15105912 Blé*Désherbage	0,4 L/ha	1	-	BBCH 10-13	F
15105913 Orge*Désherbage	0,2 L/ha	1	-	BBCH 01-09	F
15105913 Orge*Désherbage	0,4 L/ha	1	-	BBCH 01-09	F
15105913 Orge*Désherbage	0,2 L/ha	1	-	BBCH 10-13	F
15105913 Orge*Désherbage	0,4 L/ha	1	-	BBCH 10-13	F
15105915 Seigle*Désherbage	0,2 L/ha	1	-	BBCH 01-09	F
15105915 Seigle*Désherbage	0,4 L/ha	1	-	BBCH 01-09	F
15105915 Seigle*Désherbage	0,2 L/ha	1	-	BBCH 10-13	F
15105915 Seigle*Désherbage	0,4 L/ha	1	-	BBCH 10-13	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Flufénacét (Règlement (CE) n° 1272/2008 ; 1 ^{ère} ATP)	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes
	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

²⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit GLOSSET SC

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée pour un produit similaire à un produit disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour l'ensemble des usages revendiqués, l'évaluation comparative du produit GLOSSET SC sera effectuée lors du réexamen de la substance active flufénacet et conjointement avec celle du produit similaire correspondant (SUNFIRE).

A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, la date d'expiration de l'approbation du flufénacet est fixée au 31/10/2020.