

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2020

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation,
pour le produit LIFE SCIENTIFIC FLAZASULFURON,
à base de flazasulfuron
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 LIFE SCIENTIFIC FLAZASULFURON, après approbation du flazasulfuron au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LIFE SCIENTIFIC FLAZASULFURON est un herbicide à base de 250 g/kg de flazasulfuron², se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit LIFE SCIENTIFIC FLAZASULFURON dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2170547). En raison de l'approbation du flazasulfuron 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.

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.

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

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° 2017/805 de la commission du 11 mai 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « flazasulfuron » conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. 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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance, 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit LIFE SCIENTIFIC FLAZASULFURON ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois des données sont manquantes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit LIFE SCIENTIFIC FLAZASULFURON pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ du flazasulfuron pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8}, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages agrumes, olivier et vigne n'entraînent pas de dépassement des LMR9 en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit LIFE SCIENTIFIC FLAZASULFURON, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Les modélisations soumises par le demandeur pour le flazasulfuron et ses métabolites n'ont pas pu être retenues pour réaliser l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines. En effet, la prise en compte de la dépendance au pH des paramètres dégradation et mobilité dans les sols et la valeur d'interception ne sont pas conformes aux recommandations des documents guide de l'EFSA.

Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour le flazasulfuron et ses métabolites ne peut être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Toutefois, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques ne permettent pas de couvrir le risque de contamination des eaux via drainage. Pour cette voie d'exposition, les calculs de concentration n'ont pas été effectués conformément aux recommandations des documents guide, en particulier pour le mode d'application de la substance dans les modélisations, une mesure de gestion est proposée

- B.** Le niveau d'efficacité du produit LIFE SCIENTIFIC FLAZASULFURON, appliqué en pré et post-levée des adventices, est considéré comme satisfaisant pour lutter contre dicotylédones et les graminées pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme acceptables.

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 flazasulfuron pour les érigérons (*Cornyza* sp.) et le séneçon (*Senecio vulgaris*) nécessitant une surveillance.

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

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 flazasulfuron 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 LIFE SCIENTIFIC FLAZASULFURON

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12055911 – Agrumes*Désherbage* Cultures installées	0,2 kg/ha	1	-	-	45 jours	Non finalisée (EPI (d), eaux souterraines)
12505901 – Olivier*Désherbage* Cultures installées	0,2 kg/ha	1	-	-	45 jours	Non finalisée (EPI (d), eaux souterraines)
12705902 – Vigne*Désherbage* Cultures installées	0,2 kg/ha	1	-	-	75 jours	Non finalisée (EPI (d), eaux souterraines)

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.

(d) Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation, des références.

II. Classification du produit LIFE SCIENTIF FLAZASULFURON

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	-
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

¹² 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

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.

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'opérateur¹⁴**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1¹⁵;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus l'EPI partiel précité ;
 - **pendant l'application**
 - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 (3B) à porter par-dessus l'EPI partiel 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** :
 - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ 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).

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

¹⁵ NF EN ISO 27065/A1 (octobre 2019) Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

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.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, appliquer sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 33 % de la surface de la parcelle pour les usages agrumes et olive.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, appliquer sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 50 % de la surface de la parcelle pour l'usage vigne.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé.
- **SPe 3**: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 20 mètres²⁰ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage vigne.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres²⁰ en bordure des points d'eau pour les usages agrumes et olives.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes terrestres non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente pour les usages agrumes, olivier et vigne.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Olive, agrumes : 45 jours ;
 - o Vigne : 75 jours.

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 d'EPI²² 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 PEHD²³ (50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 1500 g).

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 1 ne figurent pas dans cette liste.

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.

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 EPI : équipement de protection individuelle

²³ PEHD : polyéthylène haute densité.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Pour confirmation, un test de suspensibilité à la concentration minimale d'utilisation (0,067 % p/v).
- Pour confirmation, une étude de stabilité long terme dans l'emballage commercial.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au flazasulfuron, en particulier sur les érigérons (*Conyza sp.*) et le séneçon (*Senecio vulgaris*).

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Flazasulfuron	250 g/kg	50 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12055911 – Agrumes*Désherbage* Cultures installées	0,2 kg/ha	1	-	-	45 jours
12505901 – Olivier*Désherbage* Cultures installées	0,2 kg/ha	1	-	-	45 jours
12705902 – Vigne*Désherbage* Cultures installées	0,2 kg/ha	1	-	-	75 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Flazasulfuron (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁴ 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 LIFE SCIENTIFIC FLAZASULFURON est liée à un dossier de compensation pour la substance flazasulfuron.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Flazasulfuron DMT LifeScientific dic2018_FINAL, 25/01/2019) n'a pas été jugé équivalent au dossier de la substance active.

Le tableau ci-dessous présente les résultats de l'évaluation du dossier de compensation pour chaque usage revendiqué. Dans la colonne résultats de l'évaluation du dossier de compensation, la démonstration ou non d'un accès aux données nécessaires est indiquée.

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Résultats de l'évaluation du dossier de compensation
12055911 – Agrumes*Désherbage* Cultures installées	0,2 kg/ha	1	-	45 jours	Absence d'accès aux données
12505901 – Olivier*Désherbage* Cultures installées	0,2 kg/ha	1	-	45 jours	Absence d'accès aux données
12705902 – Vigne*Désherbage* Cultures installées	0,2 kg/ha	1	-	75 jours	Absence d'accès aux données

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation du dossier de compensation n'a pas démontré une compensation des données relatives à 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 flazasulfuron est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁵. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de flazasulfuron sont présentées ci-après.

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

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, 16 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de flazasulfuron, avec ou sans co-exposition à une autre préparation phytopharmaceutique, toutes imputabilités²⁶ confondues.

Parmi ces 16 signalements, 4 signalements comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité au produit commercial contenant du flazasulfuron était vraisemblable. Un seul dossier, daté de 2006, impliquant le produit KATANA, produit de référence initial du produit LIFE SCIENTIFIC FLAZASULFURON, ne comportait aucune co-exposition.

Il s'agissait d'un salarié en viticulture ayant été exposé deux jours de suite durant huit heures au produit KATANA, appliqué à la lance à main à partir d'un pulvérisateur tracté en marchant derrière le pulvérisateur. Au cours des traitements, il a été amené à déboucher la buse de la lance et est intervenu à plusieurs reprises sur le matériel en raison d'incidents. Il n'avait pas de protection particulière (vêtements couvrant le corps mais non adaptés, pas de masque, de gants ni de lunettes). Il mentionnait la prise de boissons et d'aliments au cours de la journée, la présence de vent, la prise d'une douche et le changement de vêtements en fin de journée.

Il a ressenti au 2ème jour en début d'application, de façon immédiate des épigastralgies accompagnées de céphalées et d'une sensation de vertiges ressemblant à de l'ébriété. Ces signes ont régressé spontanément en une journée, sans consultation médicale ni traitement. Il signalait avoir déjà eu l'année précédente ces symptômes avec cette préparation ainsi qu'avec d'autres produits non identifiés. L'imputabilité a été codée vraisemblable.

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.

²⁵ 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

²⁶ 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 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.