

Maisons-Alfort, le 09/01/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ARNOLD, à base de flufénacet et de diflufénican de la société SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L.

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 SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ARNOLD pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ARNOLD est un herbicide à base de 400 g/L de flufénacet¹ et de 200 g/L de diflufénican¹ 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 de l'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 maltaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (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 de l'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.

Les substances actives flufénacet et diflufénican ont été identifiées comme candidates à la substitution.

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 maltaises en date du 17/12/2019 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.

Le résultat de l'évaluation comparative⁵ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information 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 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 des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit ARNOLD ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit ne peut être exclue. Pour les emballages présentant un volume supérieur ou égal à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Il est à noter que la source revendiquée du diflufénican n'est pas équivalente à la source de référence européenne⁶.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ARNOLD, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives flufénacet et diflufénican liées à l'utilisation du produit ARNOLD, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁹ et les travailleurs, 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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour le diflufénican. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du

⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

⁶ Seules des sources dont le site de fabrication a été évalué et validé au niveau européen pourraient être utilisées.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ 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.

⁹ Cultures basses et cultures hautes pulvérisation vers le bas.

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

¹⁰ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

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 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'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

consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit ARNOLD, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du flufénacet et à la dose journalière admissible¹³ de chacune des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit ARNOLD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

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

En revanche, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques pour le diflufénican, liés à l'utilisation du produit ARNOLD, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence en première approche. Une évaluation affinée basée sur une étude de toxicité sur algues incluant une récupération a été proposée. Toutefois, l'évaluation n'a pas été conduite conformément à celle retenue au niveau européen¹⁵, en effet, aucune comparaison avec les profils d'expositions attendus n'a été présentée, ainsi l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne peut être finalisée.

Pour les abeilles, une évaluation des risques¹⁶ basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹⁷ a été présentée. Cependant, aucun détail sur l'estimation de l'exposition ainsi que sur les données de toxicité utilisées pour réaliser cette évaluation des risques n'est présenté dans le dossier. En l'absence de ces éléments, il n'est pas possible de confirmer l'exactitude des conclusions de l'évaluation des risques. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ARNOLD appliqué en post-levée précoce à l'automne est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'ensemble des céréales d'hiver. En l'absence de données sur céréales de printemps, l'évaluation du niveau d'efficacité pour des applications en post levée précoce au printemps ne peut être finalisé sur ces cultures.

Le niveau de sélectivité du produit ARNOLD appliqué en post-levée précoce à l'automne est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver. Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme négligeables sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver.

En absence de donnée de sélectivité (phytotoxicité et impact sur le rendement / qualité) sur blé tendre de printemps, orge de printemps, triticales, seigle d'hiver et de printemps, l'évaluation de la sélectivité du produit et du risque d'impact sur le rendement et la qualité n'a pu être finalisée sur ces cultures.

Compte tenu de l'absence de donnée de sélectivité sur blé dur d'hiver et sur blé dur de printemps et compte tenu des risques connus de phytotoxicité et d'impact sur le rendement lié au flufénacet, l'évaluation de la sélectivité du produit et du risque d'impact sur le rendement et la qualité sur ces cultures ne peut être finalisée. Des risques de phytotoxicité et d'impact sur le rendement sur blé dur

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'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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 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.

¹⁵ Addendum – Volume 3, April 2007 et EFSA Scientific report No. 122 (2007)

¹⁶ Une évaluation selon la méthodologie OEPP (OEPP/EPPO (2010). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331) a également été conduite par le demandeur. Dans ce cadre, les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit ARNOLD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence sur la base de cette méthodologie.

¹⁷ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

d'hiver et blé dur de printemps ne peuvent être exclus et il n'est pas possible en l'état de définir de conditions d'emploi pour limiter ces risques.

Pour des raisons de sélectivité, le produit ne devra pas être appliqué au stade « première feuille pointante (BBCH 10) » sur l'ensemble des cultures revendiquées. Pour les mêmes raisons, il est recommandé de ne pas ré-intervenir avec des produits à base de flufénacet.

Les risques d'impact négatif sur les processus de panification/brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes peut être considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'implantation des cultures de remplacement et suivantes après l'application du produit ARNOLD.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes peut être considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions application du produit ARNOLD à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du flufénacet pour les ivraies (*Lolium sp.*) et le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), nécessitant la mise en place d'une surveillance.

Par conséquent, il est aussi recommandé de ne pas réaliser 2 applications avec des produits à base de flufénacet sur une même culture

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 ARNOLD

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, épeautre</i>	0,6 L/ha	1				Non finalisée (spécification diflufénican, organismes aquatiques, abeilles)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : cultures d'hiver (blé dur, triticales)</i>	0,6 L/ha	1	1	BBCH ¹⁹ 11-13	F	Non finalisée (spécification diflufénican, organismes aquatiques, abeilles, sélectivité)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : cultures de printemps (triticale, épeautre, blé dur, blé tendre)</i>	0,6 L/ha	1				Non finalisée (spécification diflufénican, organismes aquatiques, abeilles, efficacité, sélectivité)

¹⁸ 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).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,6 L/ha	1	1	BBCH 11-13	F	Non finalisée (spécification diflufénican, organismes aquatiques, abeilles)
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,6 L/ha	1				Non finalisée (spécification diflufénican, organismes aquatiques, abeilles, efficacité, sélectivité)
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,6 L/ha	1	1	BBCH 11-13	F	Non finalisée (spécification diflufénican, organismes aquatiques, abeilles, sélectivité)
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>						Non finalisée (spécification diflufénican, organismes aquatiques, abeilles, sélectivité)

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.

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

II. Classification du produit ARNOLD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
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 à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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 .

²⁰ 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 des substances actives 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'opérateur²¹**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 travailleur²²**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²³** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁴.
- **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 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée²⁵ de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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 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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, orge, Seigle: F - l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 13.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

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'EPI²⁷ 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

Des produits à base de flufenacet ne devront pas être appliqués plus d'une fois sur la culture. Le produit ne devra pas être appliqué sur les cultures mal enterrées, et lorsque des pluies importantes sont prévues dans les jours suivant l'application du produit.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²⁸ (1 L) ;
- o Bidon en PEHD (5 L, 10 L) ;
- o Bidon en PEHD (20 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation.

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller le développement de la résistance au flufenacet (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyses d'échec d'efficacité, en particulier sur les ivraies (*Lolium sp.*) 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

²⁶ 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.

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
flufénacet	400 g/L	240 g sa/ha
diflufénican	200 g/L	120 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 - Blé*Désherbage	0,6 L/ha	1	-	BBCH 10-13	F
15105913 - Orge*Désherbage	0,6 L/ha	1	-	BBCH 10-13	F
15105915 - Seigle*Désherbage	0,6 L/ha	1	-	BBCH 10-13	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹	
	Catégorie	Code H
flufénacet (Reg. (CE) n°1272/2008)	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 à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	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
diflufénican (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

²⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit ARNOLD

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³⁰, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée pour un produit similaire à des produits disposant d'une autorisation de mise sur le marché sur l'ensemble des usages revendiqués, en cas de décision favorable l'évaluation comparative de ce produit similaire sera effectuée dans le cadre de son renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, conjointement avec l'ensemble des produits qui seront concernés par une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009, à l'issue du réexamen des substances actives flufenacet et diflufenican, candidates à la substitution.

À titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, la date d'expiration du flufenacet est fixée au 31/10/2023.

³⁰ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.