

Maisons-Alfort, le 29/06/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit ELEDURA,
à base de prosulfocarbe, de diflufenican, de halauxifène-méthyl et de cloquintocet-
mexyl
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 ELEDURA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ELEDURA est un herbicide à base de 667 g/L de prosulfocarbe¹, de 14 g/L de diflufenican¹, de 1,33 g/L de halauxifène-méthyl² et de 1,33 g/L de cloquintocet-mexyl (phytoprotecteur) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), 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°1107/2009³, 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 des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont aux usages revendiqués en France.

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 d'exécution (UE) n° 2015/1165 de la Commission du 15 juillet 2015 portant approbation de la substance active halauxifène-méthyl, 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) no 540/2011 de la Commission.

³ 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.

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.

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.

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.

La substance active diflufenican a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative⁶ 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, 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 des substances actives, 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 ELEDURA ont été décrites et sont considérées comme conformes. L'étude de stabilité accélérée au stockage a été réalisée sur un emballage PEHD-f⁷ de 1 L. Etant donné le type de produit (EC), les interactions entre le produit et l'emballage ne peuvent être exclues. Par conséquent, les emballages en PEHD-f présentant un volume inférieur à 1 L ne sont pas considérés comme acceptables.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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

⁷ PEHD-f : polyéthylène hautes densité fluoré

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ELEDURA, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁸ du diflufenican, de l'halauxifène-méthyl et du cloquintocet-mexyl pour les opérateurs⁹, les personnes présentes^{9,10}, les résidents^{9,10} et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, pour les usages revendiqués, l'estimation de l'exposition est supérieure à l'AOEL du prosulfocarbe pour les opérateurs (174 % de l'AOEL), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En effet, l'évaluation affinée sur la base de l'absorption cutanée ne peut être que partiellement prise en compte car l'estimation proposée pour la formulation non-diluée est fondée notamment sur une exclusion de données qui n'est pas justifiée et n'est pas en accord avec le document guide en vigueur¹¹.

Par ailleurs, pour les usages revendiqués, l'estimation de l'exposition sur la base des valeurs par défaut et en prenant en compte l'ensemble des voies d'exposition¹², est supérieure à l'AOEL du prosulfocarbe pour les travailleurs (384 % de l'AOEL), les personnes présentes¹⁰ et les résidents¹⁰ enfants et adultes (430 et 217 % de l'AOEL); dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En effet, les propositions du demandeur d'affinement de l'évaluation n'ont pas pu être retenues pour les raisons suivantes :

- Un TC¹³ spécifique non validé au niveau européen a été proposé. Ce TC ne peut être retenu car la modification d'un TC validé au niveau européen doit être basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement.
- Une valeur de DFR¹⁴ affinée pour le prosulfocarbe, fondée sur une étude dont le rapport d'étude n'a été fourni. Cette valeur n'a pas pu être retenue.

L'estimation des expositions étant supérieure à l'AOEL du prosulfocarbe pour les travailleurs, les personnes présentes et les résidents enfants et adultes pour les usages revendiqués ci-dessous, l'évaluation affinée proposée par le demandeur n'ayant pas pu être retenue, l'évaluation des risques ne peut donc pas être finalisée.

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 LMR¹⁵ en vigueur.

En l'absence d'éléments sur les cultures en rotation permettant de démontrer que l'utilisation du produit ELEDURA n'aboutira pas à la présence de résidus de prosulfocarbe dans les cultures du groupe des *Apiacées* (ombellifères) en cas d'échec cultural, une mesure de gestion est proposée.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour le diflufenican. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du

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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874). L'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes prend en compte une concentration dans l'air par défaut de 0,001 mg/m³ pour les substances actives et le phytoprotecteur (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹¹ Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873

¹² Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products - EFSA Journal 2014;12(10):3874

¹³ TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

¹⁴ DFR : Dislogeable Foliar Residue ou résidu foliaire à faible adhérence.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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).

consommateur, liés à l'utilisation des substances actives et du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl contenus dans le produit ELEDURA, sont inférieurs à la dose de référence aiguë des substances prosulfocarbe, halauxifène-méthyl et cloquintocet-mexyl et à la dose journalière admissible¹⁷ des trois substances actives et du phytoprotecteur.

Par ailleurs, il est à noter que dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance, des dépassements de la limite maximale de résidus (LMR) du prosulfocarbe ont été signalés sur des cultures pour lesquelles aucun usage n'est autorisé. Dans le cadre de cette demande, aucune mesure de gestion spécifique n'a été proposée par le demandeur afin de limiter la contamination.

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

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

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹⁸ sont présentés dans le rapport d'évaluation. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique adultes et larves). L'évaluation affinée proposée par le notifiant ne suit pas les recommandations du document guide de l'EFSA (2013). Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes.

Pour les arthropodes non-cibles, les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit ELEDURA sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. L'évaluation affinée proposée par le demandeur, basée sur une DT₅₀¹⁹ foliaire par défaut pour estimer un potentiel de récupération, n'est pas en accord avec les recommandations du document guide Escort 2²⁰. Par conséquent, l'évaluation du risque pour ces organismes n'a pas pu être finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ELEDURA appliqué en post-levée précoce est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones annuelles et quelques graminées pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit ELEDURA appliqué en post-levée précoce est considéré comme acceptable pour le blé tendre d'hiver, le triticale, le seigle d'hiver et l'orge d'hiver. Néanmoins de forts symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme acceptables sur ces mêmes cultures.

En raison de l'insuffisance de donnée sur blé dur d'hiver et sachant qu'une augmentation de la phytotoxicité ne peut être exclue du fait de l'ajout de l'halauxifène-méthyl à l'association, l'évaluation de la sélectivité et de l'impact sur le rendement et la qualité n'a pu être finalisée.

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.

¹⁷ 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).

¹⁸ 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

¹⁹ Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²⁰ Candolfi MP, Barrett KL, Campbell PJ, Forster R, Grandy N, Huet M-C, Lewis G, Oomen PA, Schmuck R, Vogt H (2000) 'Guidance Document on regulatory testing procedures for plant protection products with non-target arthropods' From the work-shop, European Standard Characteristics of Non-target Arthropod Regulatory Testing (ESCORT 2) 21-23 March 2000.

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 de l'halauxifène méthyl sur le coquelicot nécessitant une surveillance pour l'usage revendiqué.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prosulfocarbe sur le ray grass nécessitant une surveillance pour l'usage revendiqué.

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 ELEDURA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
15109512 – Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : Blé tendre d'hiver, triticale</i>	3 L/ha	1	BBCH ²² 10-14	F	Non conforme (opérateurs) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, abeilles, arthropodes non-cibles)
15109512 – Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : Blé dur d'hiver</i>	3 L/ha	1	BBCH 10-14	F	Non conforme (opérateurs) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, abeilles, arthropodes non-cibles)
15109513 – Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : Orge d'hiver</i>	3 L/ha	1	BBCH 10-14	F	Non conforme (opérateurs) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, abeilles, arthropodes non-cibles)
15109515 – Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	3 L/ha	1	BBCH 10-14	F	Non conforme (opérateurs) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, abeilles, arthropodes non-cibles)

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.

²¹ 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).

²² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Classification du produit ELEDURA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
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 du cloquintocet-mexyl. »

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'opérateur²⁴**, 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 certifiées 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 ;

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.

²⁴ 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.

- **Pour le travailleur²⁵**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²⁶** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁷.
- **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 organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁸ de 20 mètres²⁹ 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.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée³⁰ de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, orge et seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Les cultures du groupe des *Apiacées* (ombellifères) ne devront pas être implantées en culture de remplacement en cas d'échec de la culture traitée (prosulfoarbe).

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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'EPI³² 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 PEHD-f (1 L, 2 L)
- o Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² EPI : équipement de protection individuelle

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à l'halauxifène-méthyl (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*) Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au prosulfocarbe (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le ray grass (*Lolium sp.*). Il conviendra de fournir à l'Anses au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats des surveillances mises en place.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prosulfocarbe	667 g/L	2 001 g sa/ha
Diflufenican	14 g/L	42 g sa/ha
Halauxifène-méthyl	1,33 g/L	3,99 g sa/ha
Cloquintocet-mexyl (phytoprotecteur)	1,33 g/L	3,99 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15109512 – Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : Blé d'hiver, triticale</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 10-14	-
15109513 – Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : Orge d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 10-14	-
15109515 – Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 10-14	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³³	
	Catégorie	Code H
Prosulfocarbe (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
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Diflufenican (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Halauxifène-méthyl (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Cloquintocet-mexyl (phytoprotecteur) (Anses)	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 — Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

³³ 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 ELEDURA

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³⁴, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant dans le cas, la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages suivants : Blé*Désherbage ; Orge*Désherbage ; Seigle*Désherbage.

³⁴ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.