

Maisons-Alfort, le 15/11/2023

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FENCADE, à base de mésosulfuron-méthyl, de pyroxsulam et de cloquintocet acide de la société CORTEVA AGRISCENCE FRANCE S.A.S**

*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 CORTEVA AGRISCENCE FRANCE S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FENCADE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FENCADE est un herbicide à base de 140 g/kg de mésosulfuron-méthyl<sup>1</sup> et de 140 g/kg de pyroxsulam<sup>2</sup> et de 248 g/kg de cloquintocet acide (phytoprotecteur) 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.

Il est à noter que le phytoprotecteur cloquintocet acide n'a jamais fait l'objet d'une évaluation nationale et qu'aucune demande dédiée n'a été soumise.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, 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

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/755 de la Commission du 28 avril 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «mésosulfuron» conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n°1176/2013 de la Commission du 20 novembre 2013 portant approbation de la substance active pyroxsulam, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> 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.

des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction 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 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 FENCADE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Toutefois, en l'absence de données nécessaires pour établir des spécifications pour le cloquintocet acide, l'évaluation des spécifications de ce phytoprotecteur n'a pas pu être réalisée.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FENCADE, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de chacune des substances actives mésosulfuron-méthyl et pyroxulam pour les opérateurs<sup>7</sup>, les résidents<sup>7,8</sup>, les personnes présentes<sup>7,8</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

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

En absence d'une évaluation nationale dédiée au phytoprotecteur cloquintocet acide, l'évaluation des risques pour les opérateurs, les résidents, les personnes présentes et les travailleurs, ne peut pas être conduite.

Par conséquent, l'estimation combinée des expositions à chacune des substances actives et au phytoprotecteur du produit FENCADE ne peut être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage blé n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur pour les substances actives pyroxsulam et mésosulfuron-méthyl.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>10</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives pyroxsulam et mésosulfuron-méthyl.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives pyroxsulam et mésosulfuron-méthyl contenues dans le produit FENCADE, sont inférieurs respectivement aux doses journalières admissibles<sup>11</sup> de chacune des deux substances actives.

En absence d'une évaluation nationale dédiée au phytoprotecteur cloquintocet acide contenu dans le produit FENCADE, le respect des LMR en vigueur au niveau national ne peut pas être vérifié<sup>12</sup> et l'évaluation des risques pour le consommateur ne peut pas être conduite.

En l'absence d'estimation des niveaux d'exposition pour les applications multiples, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et pour les espèces non-cibles aquatiques, liée à l'utilisation du produit FENCADE n'a pas pu être finalisée pour ces applications.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit FENCADE, n'ont pas pu être utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour l'ensemble des usages revendiqués. En effet, les estimations des concentrations dans les eaux souterraines n'ont pas pu être vérifiées, aucun fichier de modélisation n'ayant été fourni. Par ailleurs, en l'absence d'une estimation de la concentration dans les eaux souterraines pour le métabolite BCS-CV14885<sup>13</sup> du mésosulfuron-méthyl, l'évaluation du risque ne peut être finalisée conformément aux requis du Règlement (UE) n° 284/2013. Pour le pyroxsulam et ses métabolites, la sélection du paramètre d'entrée concernant la systémie racinaire ainsi que la prise en compte de

---

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> Arrêté du 12 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles sur et dans les céréales, JORF du 30 juillet 2006

<sup>13</sup> Methyl-2-[(carbamimidoylcarbamoyl)sulfamoyl]-4-[[[(methylsulfonyl)amino]methyl]benzoate

la dépendance au pH de la mobilité dans le sol du pyroxsulam ne sont pas conformes aux recommandations des documents guides en vigueur (EFSA, 2013<sup>14</sup> et EFSA, 2013<sup>15</sup>).

En absence d'une évaluation nationale dédiée au phytoprotecteur cloquintocet acide, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut être conduite pour ce phytoprotecteur.

En absence d'une évaluation nationale dédiée au phytoprotecteur cloquintocet acide, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques, les oiseaux, les mammifères, les abeilles, les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol et les micro-organismes non-cibles du sol ne peut être conduite pour ce phytoprotecteur.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cible aquatiques n'ont pas pu être validés. En effet, les niveaux d'exposition estimés dans les eaux de surface pour le mésosulfuron-méthyl et le pyroxsulam n'ont pas pu être vérifiées, aucun fichier de modélisation n'ayant été fourni. De plus, en l'absence d'une estimation du niveau d'exposition pour le métabolite PSA<sup>16</sup>, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut être finalisée conformément aux requis du Règlement (UE) n° 284/2013. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation du produit FENCADE n'a donc pas pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition aux substances pyroxsulam et mésosulfuron-méthyl et leurs métabolites à l'exception du métabolite PSA, estimés pour les oiseaux, les mammifères, les abeilles, les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol et les micro-organismes non-cibles du sol liés à l'utilisation du produit FENCADE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, en tenant compte de mesures d'atténuation de l'exposition.

En effet, en absence d'une estimation du niveau d'exposition dans le compartiment sol pour le métabolite PSA, l'évaluation du risque pour les vers de terre, les macro et les micro-organismes du sol ne peut être finalisée.

Concernant les autres espèces non-cibles (plantes terrestres non-cibles et les arthropodes non-cibles), l'évaluation des risques a été conduite sur la base des données de toxicité avec le produit FENCADE conformément aux documents guides en vigueur<sup>17,18</sup>. Les niveaux d'exposition liés au produit FENCADE sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit FENCADE appliqué en post-levée au printemps est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Cependant, l'intérêt d'associer les 2 substances actives de type inhibiteur d'ALS<sup>19</sup> n'ayant pas été justifié et compte tenu du risque de résistance, l'évaluation de l'efficacité du produit est considérée comme non finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit FENCADE en post-levée au printemps est considéré comme acceptable pour le blé tendre d'hiver et le triticale. Le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme acceptable.

Le niveau de sélectivité du produit FENCADE en post-levée au printemps est considéré comme inacceptable pour le blé dur d'hiver car des symptômes de phytotoxicité élevés sont observés suite à l'utilisation du produit FENCADE ainsi que des pertes de rendement.

<sup>14</sup> EFSA Journal 2013;11(6):329, Scientific Opinion on the report of the FOCUS groundwater working group (FOCUS, 2009): assessment of higher tiers<sup>1</sup>.

<sup>15</sup> EFSA Journal 2013;11(2):3114, Scientific Opinion on the report of the FOCUS groundwater working group (FOCUS, 2009): assessment of lower tiers<sup>1</sup>.

<sup>16</sup> 2-methoxy-4-(trifluorométhyl)-3-pyridinesulfonic acid

<sup>17</sup> SANCO (2002) Guidance document on terrestrial ecotoxicology under Council directive 91/414/EEC. Sanco/10329/2002-rev 2 final, 17 October 2002.

<sup>18</sup> ESCORT 2 (2000) Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods.

<sup>19</sup> Acétolactate synthétase

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

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 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 sensibles.

Il existe un risque de résistance au pyroxsulam pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), les bromes (*Bromus sp.*), les ivraies (*Lolium sp.*), les matricaires (*Matricaria species*) et la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) en culture de céréales à paille nécessitant la mise en place d'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 FENCADE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
15105912 - Blé*Désherbage  Portée d'usage : triticale, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver	0,1 kg/ha	1	-	BBCH <sup>21</sup> 21-32	F	<b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide, sélectivité pour blé dur d'hiver)  <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, organisme du sol, efficacité)

<sup>20</sup> 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).

<sup>21</sup> 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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
15105912 - Blé*Désherbage  <i>Portée d'usage : triticale, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver</i>  Uniquement pour le contrôle des <i>Bromes</i>	0,05 kg/ha	2	14 jours	BBCH 21-32	F	<b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide, sélectivité pour blé dur d'hiver)  <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, organisme du sol, efficacité)

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

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

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

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

## II. Classification du produit FENCADE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>22</sup>	
Catégorie	Code H
En l'absence d'une évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide, la classification ne peut être établie 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.

La classification des substances actives et du phytoprotecteur 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.

<sup>22</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- Pour l'opérateur<sup>23</sup>, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>24</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Pour le travailleur<sup>24</sup> amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- Délai de rentrée<sup>25</sup> :
  - En absence de classification pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.
- **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 traitée<sup>26</sup> de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.
- **SPa 1** : Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigraminées, l'utilisation de produits à base de ces substances actives doit être limitée à 1 seule application par campagne, tous produits confondus. Néanmoins, dans le cadre de la gestion des bromes, une double application du produit FENCADE est possible, à ½ dose et à moins de 3 semaines d'intervalle. Il est possible également d'utiliser le produit FENCADE en sortie d'hiver/printemps pour réaliser une deuxième intervention dans un programme de désherbage dans lequel un produit contenant un autre inhibiteur d'ALS antigraminées aurait été précédemment appliqué.

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>25</sup> 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.

<sup>26</sup> 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 européenne<sup>27</sup> pour le mésosulfuron-méthyl et le pyroxsulam.

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

#### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>28</sup> (0,05 L, 0,10 L, 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Sachet en Nylon/PEBD<sup>29</sup>/Aluminium/EVA<sup>30</sup> (5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 33 g)

#### **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance sur la base d'analyses d'échec d'efficacité au pyroxsulam en particulier pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), les bromes (*Bromus sp.*), les ivraies (*Lolium sp.*), les matricaires (*Matricaria species*) et la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) et de fournir, lors de la demande de renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

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

---

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>29</sup> PEBD : polyéthylène basse densité

<sup>30</sup> EVA : éthylène-acétate de vinyle



## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
mésosulfuron-méthyl	140 g/kg	14 g sa/ha
pyroxsalume	140 g/kg	14 g sa/ha
cloquintocet-acide (phytoprotecteur)	248 g/kg	24.8 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 <i>Portée d'usage : triticales, blé</i>	100 g/ha	1	-	BBCH 21-32	BBCH 32
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : triticales, blé</i>	100 g/ha	2*	14 jours	BBCH 21-32	BBCH 32

\* Pour le contrôle du brome uniquement, application fractionnée en 2 applications à 50 g/ha, sans dépasser un total de 100 g/ha. L'intervalle entre les applications ne doit pas dépasser 3 semaines

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>31</sup>	
	Catégorie	Code H
méso-sulfuron-méthyl (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.
pyroxsulam (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	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.
cloquintocet acide (Anses)	Non déterminé	

<sup>31</sup> 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.