

Maisons-Alfort, le 06/09/2023

Conclusions de l'évaluation*

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit FLUROSTAR FORTE,
à base de fluroxypyr,
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 FLUROSTAR FORTE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FLUROSTAR FORTE est un herbicide à base de 400 g/L de fluroxypyr¹ (576 g/L sous forme de fluroxypyr-meptyl) 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°1107/2009², 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 enveloppe³). 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 États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation 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.

* Annulent et remplacent les conclusions du 13/12/2022

¹ Règlement d'exécution (UE) N° 2017/856 de la Commission du 18 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «fluroxypyr»

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 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

L'étude de stabilité accélérée a été réalisée dans un emballage en PEHD-f⁵ présentant un volume de 0,5 L. Etant donné le type de formulation du produit (EC), les emballages d'un volume inférieur à 0,5 L ainsi que les emballages en PEHD/EVOH⁶ ne peuvent pas être acceptés.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FLUROSTAR FORTE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ du fluroxypyr pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{8,9}, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, 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, seigle, avoine, maïs, sorgho n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

L'usage revendiqué sur millet commun est susceptible d'entraîner un dépassement de la LMR en vigueur.

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.

⁵ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

⁶ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

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 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 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.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un délai de mise en pâture ou avant fauche de 14 jours (au lieu de 7 jours) est retenu pour les usages graminées fourragères et prairies.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation de FLUROSTAR FORTE n'aboutira pas à la présence de résidus de fluroxypyr dans les cultures racines, une mesure de gestion est proposée.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour le fluroxypyr.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active fluroxypyr contenue dans le produit FLUROSTAR FORTE, est inférieur à la dose journalière admissible¹² du fluroxypyr.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit FLUROSTAR FORTE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit FLUROSTAR FORTE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des abeilles pour les usages graminées fourragères et prairies à la dose de 0,75 L/ha.

Les niveaux d'exposition pour les abeilles (EFSA (2013)¹³), liés à l'utilisation du produit FLUROSTAR FORTE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence à l'exception des usages graminées fourragères et prairies à la dose de 0,75 L/ha. Aucune donnée n'est disponible pour affiner cette évaluation. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes pour les usages graminées fourragères et prairies à la dose de 0,75 L/ha.

B. Le niveau d'efficacité du produit FLUROSTAR FORTE appliqué en post levée est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones sur l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit FLUROSTAR FORTE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'implantation des cultures suivantes et de remplacement.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du fluroxypyr pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*) nécessitant la mise en place d'une surveillance.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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.

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 FLUROSTAR FORTE

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 ¹⁴)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage	0,5 L/ha	1	1	BBCH ¹⁵ 20-29 (céréales d'hiver : après reprise de végétation uniquement)	F	Conforme
15105912 Blé*Désherbage	0,5 L/ha	1		BBCH 30-39	F	Conforme
15105913 Orge*Désherbage	0,5 L/ha	1	1	BBCH 20-29 (céréales d'hiver : après reprise de végétation uniquement)	F	Conforme
15105913 Orge*Désherbage	0,5 L/ha	1		BBCH 30-39	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage	0,5 L/ha	1	1	BBCH 20-29 (céréales d'hiver : après reprise de végétation uniquement)	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage	0,5 L/ha	1		BBCH 30-39	F	Conforme
15105911 Avoine*Désherbage	0,5 L/ha	1	1	BBCH 20-29 (céréales d'hiver : après reprise de végétation uniquement)	F	Conforme
15105911 Avoine*Désherbage	0,5 L/ha	1		BBCH 30-39	F	Conforme
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : millet commun</i>	0,28 L/ha	1	1	BBCH 13-16	F	Non conforme (LMR)
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : maïs, sorgho</i>	0,28 L/ha	1	1	BBCH 13-16	F	Conforme
15305905 Graminées fourragères*Désherbage <i>Sur graminées fourragères fraîchement semées</i>	0,375 L/ha	1	1	BBCH 20-39 (de mars à septembre)	14 jours	Conforme
15705914 Prairies*Désherbage <i>Sur prairie fraîchement semées</i>	0,375 L/ha	1	1	BBCH 20-39 (de mars à septembre)	14 jours	Conforme
15305905 Graminées fourragères*Désherbage <i>Sur graminées fourragères établies</i>	0,75 L/ha	1	1	A partir de BBCH 20 (de mars à septembre)	14 jours	Non finalisée (abeilles)
15705914 Prairies*Désherbage <i>Sur prairies établies</i>	0,75 L/ha	1	1	A partir de BBCH 20 (de mars à septembre)	14 jours	Non finalisée (abeilles)

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

(a) Arrêté du 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.

¹⁴ 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).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(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 FLUROSTAR FORTE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 – Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
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 et 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.

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'opérateur¹⁷**, porter dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe :
 - **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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - 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 ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

- **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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pour le travailleur¹⁸** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **Délai de rentrée¹⁹** :
 - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁰.

- **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 eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit avant la reprise de la végétation sur céréales d'hiver.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit avant la reprise de la végétation sur céréales d'hiver.

- **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 prairies et graminées fourragères à la dose de 0,75 L/ha.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres²² par rapport aux points d'eau pour les usages céréales, maïs, graminées fourragères et prairies.

- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales, maïs, graminées fourragères et prairies.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.

- **Délai(s) avant récolte** :
 - Blé, orge, seigle, avoine : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 ;
 - Maïs, sorgho : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16 ;
 - Graminées fourragères et prairies : 14 jours avant mise en pâture ou avant fauche.

- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas implanter de culture de type légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'utilisation de fluroxypyr.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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 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.

²² 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.

²³ 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.

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'EPI²⁴ 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-f (0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Les résultats de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante du produit FLUROSTAR FORTE dans son emballage commercial.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la substance fluroxypyr (un seul suivi tous produits confondus) pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*) et de fournir, lors de la demande de 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

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
fluroxypyr	400 g/L	300 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	0,5 L/ha	1	-	BBCH 20-29	-
15105912 Blé*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 30-39	-
15105913 Orge*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 20-29	-
15105913 Orge*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 30-39	-
15105915 Seigle*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 20-29	-
15105915 Seigle*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 30-39	-
15105911 Avoine*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 20-29	-
15105911 Avoine*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 30-39	-
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : maïs, sorgho, millet commun</i>	0,28 L/ha	1	-	BBCH 13-16	-
15305905 Graminées fourragères*Désherbage	0,375 L/ha	1	-	A partir de BBCH 20 (de mars à septembre)	7 jours
15705914 Prairies*Désherbage	0,375 L/ha	1	-	A partir de BBCH 20 (de mars à septembre)	7 jours
15305905 Graminées fourragères*Désherbage	0,75 L/ha	1	-	A partir de BBCH 20 (de mars à septembre)	7 jours
15705914 Prairies*Désherbage	0,75 L/ha	1	-	A partir de BBCH 20 (de mars à septembre)	7 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
fluroxypyr (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
fluroxypyr-meptyl (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.

²⁵ 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.