

Maisons-Alfort, le 12 octobre 2022

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit OCTOGON,**  
**à base de florasulame, de pyroxsulame et de cloquintocet-mexyl**  
**de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.**  
**après approbation du florasulame au titre du règlement (CE) n°1107/2009**  
**dans le cadre de l'article 43**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit OCTOGON après approbation de la substance florasulame au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'ajout d'emballages (n° 2016-4390) ainsi qu'un suivi post-autorisation (n° 2015-5978) ont été également pris en compte dans ces conclusions.

Le produit OCTOGON est un herbicide à base de 22,8 g/kg de florasulame<sup>2</sup>, de 68,3 g/kg de pyroxsulame<sup>3</sup> et de 68,3 g/kg de cloquintocet mexyl (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.

Le produit OCTOGON dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>4</sup> n°2090042). En raison du renouvellement d'approbation de la substance active florasulame au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes de la substance active florasulame.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>5</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

<sup>1</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.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1397 de la Commission du 14 août 2015 renouvelant l'approbation de la substance active «florasulame» 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) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n°1176/2013 de la Commission du 20 novembre 2013 portant approbation de la substance active pyroxsulame, 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) n°540/2011 de la Commission.

<sup>4</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>5</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.

Ce produit a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>6</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 d'Evaluation des Produits Réglementés.

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen, 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°546/2011<sup>7</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle " et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 de la substance active florasulame, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des États membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que:

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit OCTOGON ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La substance active contient une impureté pertinente, le 2,6-difluoroaniline. Cette impureté ne se forme pas lors de la formulation et du stockage du produit. Une méthode de détermination de l'impureté pertinente dans la substance active est disponible et validée. Une méthode de détermination de l'impureté pertinente dans le produit doit être fournie avec une limite de quantification inférieure à 0,1 g/L.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition au florasulame, liée à l'utilisation du produit OCTOGON pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>8</sup> de la substance active florasulame pour les

<sup>6</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>7</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>8</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.

opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents<sup>9</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles<sup>10</sup> revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>12</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le florasulame. L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit OCTOGON, est inférieure à la dose journalière admissible<sup>13</sup> du florasulame.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en florasulame et ses métabolites, liés à l'utilisation du produit OCTOGON, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>14</sup> lorsque le produit est appliqué après la reprise de végétation. Pour des applications avant repos végétatif, les concentrations ont été estimées par le demandeur en corrigeant la dose d'application par une interception foliaire supérieure à celle recommandée dans le document guide EFSA (2014)<sup>15</sup>. Par conséquent, les calculs fournis n'ont pas pu être utilisés et l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée.

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

Pour une application unique après la reprise de végétation, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit OCTOGON, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour une application unique avant repos végétatif, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas pu être utilisés. En effet, les estimations ont été conduites avec des versions des modèles antérieurs aux versions en vigueur au moment du dépôt du dossier. De plus, le transfert éventuel de la substance active depuis la surface des feuilles vers le sol n'a pas été pris en compte.

Pour les applications multiples, aucune estimation des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques n'a été fournie par le demandeur.

En conséquence, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour une application unique avant repos végétatif et pour les applications multiples.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit OCTOGON, appliquée à la dose de 0,275 kg/ha en post levée des céréales en sortie d'hiver / printemps, est considéré comme satisfaisant. En l'absence de

<sup>9</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).

<sup>10</sup> Au sens du règlement (CE) N°396/2005

<sup>11</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>12</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>13</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>14</sup> 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.

<sup>15</sup> European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2014;12(5):3662, 37 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3662.

données, le niveau d'efficacité du produit OCTOGON, appliqué à demi-dose à partir de décembre, n'a pu être évalué.

Le niveau de sélectivité du produit OCTOGON est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués pour des applications réalisées sur des céréales ayant atteint le stade BBCH 21. Néanmoins, sur l'épeautre, aucune donnée de sélectivité n'a été fournie, l'utilisation est possible sous la responsabilité de l'utilisateur.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation (panification/brassage-maltage) et la multiplication des végétaux sont considérés comme acceptables pour des applications réalisées sur des céréales ayant atteint le stade BBCH 21.

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/ou 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 certaines cultures adjacentes

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance florasulame notamment sur le coquelicot des champs, la stellaire, les matricaires, le séneçon des champs nécessitant une surveillance.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance pyroxsulame notamment sur graminées nécessitant une surveillance. Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à pailles, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigraminées doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes où 2 applications peuvent être réalisées.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du florasulame qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit OCTOGON

| Usage(s) (a)  | Dose maximale d'emploi du produit (kg/ha) | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application      | Délai avant récolte (DAR <sup>16</sup> ) | Conclusion (b)   |
|---|---|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--|--|
| 15105912<br>Blé*désherbage portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre | 0,275                                     | 1                                 | -                             | BBCH <sup>17</sup> 13-32 | F  | <b>Non finalisée</b><br>(eaux souterraines et organismes aquatiques, efficacité) |

<sup>16</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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>17</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

| <b>Usage(s) (a)</b>  | <b>Dose maximale d'emploi du produit (kg/ha)</b> | <b>Nombre maximal d'applications (c)</b> | <b>Intervalle entre applications</b> | <b>Stade d'application</b>                 | <b>Délai avant récolte (DAR<sup>16</sup>)</b> | <b>Conclusion (b)</b>  |
|--|--|--|--------------------------------------|--|---|--|
| 15105912<br>Blé* désherbage portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre | 0,275  | 1  | -                                    | BBCH 21-32<br>(à la reprise de végétation) | F   | <b>Conforme</b>  |
| 15105912<br>Blé* désherbage portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre | 0,1375   | 2  | 21 jours                             | BBCH 13-32                                 | F   | <b>Non finalisée</b><br>(efficacité, organismes aquatiques)          |
| 15105915 Seigle*<br>désherbage portée : seigle d'hiver   | 0,275  | 1  | -                                    | BBCH 13-32                                 | F   | <b>Non finalisée</b><br>(eaux souterraines et organismes aquatiques) |
| 15105915 Seigle*<br>désherbage portée : seigle d'hiver   | 0,275  | 1  | -                                    | BBCH 21-32<br>(à la reprise de végétation) | F   | <b>Non pertinent (d)</b>   |
| 15105915 Seigle*<br>désherbage portée : seigle d'hiver   | 0,1375   | 2  | 21 jours                             | BBCH 13-32                                 | F   | <b>Non finalisée</b><br>(efficacité, organismes aquatiques)          |

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 OCTOGON

| <b>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>18</sup></b> |  |
|---|--|
| <b>Catégorie</b>  | <b>Code H</b>  |
| sans classement pour la santé humaine                                   | -  |
| Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1                       | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.  |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1                  | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur            |  |

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

<sup>18</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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH 208 : Contient du pyroxsulame et du cloquintocet-mexyl. Peut produire une réaction allergique. »

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'opérateur<sup>19</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

Concernant du pyroxsulame, les mesures de gestion issues des évaluations précédemment réalisées s'appliquent.

- **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) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précitée ;

- **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés 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) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Pour le travailleur<sup>20</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>21</sup>** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>22</sup> du 4 mai 2017.

<sup>19</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>20</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>21</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>22</sup> 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.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur céréales d'hiver avant repos végétatif.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur céréales d'hiver avant repos végétatif.
- **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 après reprise de végétation.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>23</sup> de 20 mètres<sup>24</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver après reprise de végétation.
- **Limites maximales de résidus** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>25</sup>. Se reporter aux LMR définies en France pour le cloquintocet-mexyl par le JORF n°284 du 06/12/1996<sup>26</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, triticales, épeautre, seigle : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 40°C.
  - o Agiter la bouillie pendant son utilisation conformément aux bonnes pratiques agricoles.

### **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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>27</sup> 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

---

<sup>23</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.

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</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 (JOCE 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>26</sup> JORF n°284 6/10/1996 : « Arrêté du 10 février 1989 modifié par l'arrêté du 8 novembre 1996 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles dans et sur les céréales destinées à la consommation humaine » – Annexe II : Liste des teneurs maximales en résidus de pesticides dans les céréales (NOR: FCEC9600097A version consolidée au 15 décembre 2017 en vigueur au 08/01/2019). Only MRL of 0.05 mg/kg for wheat, rye and triticales (not stated for barley and oat) (cf. annex II page 17776-17779)  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000380454&categorieLien=id>

<sup>27</sup> EPI : équipement de protection individuelle

#### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>28</sup> (0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bouteille en PEHD-f<sup>29</sup> (0,25 L, 0,5 L, 1L, 2 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Sac nylon/PEBD<sup>30</sup>/alu/PEBD-EAV<sup>31</sup> (0,25 kg, 0,5 kg, 0,75 kg, 1 kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 7,5 kg, 10 kg, 15 kg).

#### **IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen du produit :

- Une méthode d'analyse validée pour la détermination, dans le produit OCTOGON, de l'impureté pertinente 2,6-difluoroaniline (2,6-DFA) avec une limite de quantification inférieure à 0,1 g/L.
- les chromatogrammes d'échantillons de matrice fortifiée à la LOQ (limite de quantification) pour la détermination des résidus de cloquintocet dans la méthode analytique ELT M 313 ainsi qu'une ILV (validation inter-laboratoire) ;
- Une validation-interlaboratoire pour la détermination du cloquintocet-mexyl dans les plantes
- une méthode de confirmation pour la méthode analytique (Mair P., 2000) pour la détermination des résidus de cloquintocet ainsi qu'une ILV.

#### **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur les graminées pour le pyroxsulame et sur les dicotylédones (le coquelicot des champs, la stellaire, la matricaire, le séneçon des champs) pour le florasulame. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement 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

---

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

<sup>29</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

<sup>30</sup> PEBD : polyéthylène basse densité

<sup>31</sup> EAV : éthylène acétate de vinyle

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| florasulame            | 22,8 g/kg              | 6,27 g sa/ha/an                         |
| pyroxsulame            | 68,3 g/kg              | 18,8 g sa/ha/an                         |
| cloquintocet mexyl     | 68,3 g/kg              | 18,8 g sa/ha/an                         |

| Usage(s) (a)   | Dose d'emploi du produit (kg/ha) | Nombre maximal d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|----------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 15105912 Blé*désherbage Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre | 0,275                            | 1                             | BBCH 13-32          | BBCH 32                   |
| 15105912 Blé*désherbage Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre | 0,1375                           | 2                             | BBCH 13-32          | BBCH 32                   |
| 15105915 Seigle* désherbage Portée de l'usage : seigle d'hiver                                       | 0,275                            | 1                             | BBCH 13-32          | BBCH 32                   |
| 15105915 Seigle* désherbage Portée de l'usage :seigle d'hiver  | 0,1375                           | 2                             | BBCH 13-32          | BBCH 32                   |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance<br>(Référence)                        | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>32</sup>                   |  |
|---|--|--|
|   | Catégorie  | Code H   |
| Pyroxsulame<br>(avis du RAC 36<br>(02/03/2016)) | Sensibilisation cutanée, catégorie 2   | H317 Peut provoquer une allergie cutanée   |
|   | Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1                        | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques   |
|   | Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1                   | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme                          |
| Florasulame<br>(Reg. (CE) n°1272/2008)          | Sans classement pour la santé humaine  | -  |
|   | Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1                        | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques   |
|   | Danger pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1                    | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme                          |
| Cloquintocet-mexyl<br>(Anses)                   | Sensibilisation cutanée, catégorie 2   | 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 |
|   | Toxicité chronique, catégorie 2  | H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                            |

<sup>32</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.

**Annexe 3**  
**Données relatives à la surveillance**  
**(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active florasulame)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active **Florasulame** est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>33</sup>.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de **Florasulame** sont présentées ci-après.

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

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2015/16, 11 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de florasulame, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à un autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités<sup>34</sup> confondues.

Parmi ces 11 signalements, 6 signalements comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité du produit à base de florasulame était douteuse et 3 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Deux dossiers comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité au florasulame était cotée plausible ou vraisemblable. Dans le 1<sup>er</sup> cas, d'imputabilité cotée vraisemblable, le sujet a présenté des phénomènes irritatifs (rhinite, réaction cutanée) après avoir appliqué la bouillie sur céréales pendant 2 heures à l'aide d'un pulvérisateur à jet projeté attelé à un tracteur à cabine fermée (non filtrée) et en portant un masque dont la cartouche était saturée. Cependant, en raison de co-expositions multiples, ce signalement est difficilement interprétable. Pour ce qui concerne le second dossier, d'imputabilité cotée plausible, la chronologie n'est pas en faveur de la responsabilité du florasulame d'autant plus que le tableau clinique évoque un syndrome infectieux (hyperthermie, vomissements) apparu au décours immédiat de l'exposition, évoluant en pneumopathie ayant nécessité un traitement par antibiotiques.

Le produit OCTOGON n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité supérieure à I1.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

---

<sup>33</sup> La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : [https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice\\_explicative\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf) ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

<sup>34</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.