

Maisons-Alfort, le 29/11/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit OS-222, à base de pyraflufène-éthyle, de la société NICHINO EUROPE Co. Ltd

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 NICHINO EUROPE Co. Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit OS-222 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit OS-222 est un herbicide à base de 10,6 g/L de pyraflufène-éthyle¹, 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 d'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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation, ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/182 de la Commission du 11 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active «pyraflufène-éthyle» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

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.

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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction d'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, et sur l'évaluation conduite par Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit OS-222 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit OS-222 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ du pyraflufène-éthyle pour les opérateurs⁵, les résidents^{5,6}, les personnes présentes⁵ et les travailleurs⁵, 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 pomme de terre, vigne, fruits à pépins, cerisier, pêcher, abricotier, prunier, fruits à coque, kiwi, olivier, bananier, tomate, aubergine et agrumes n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur. Cependant, en l'absence de données sur les niveaux de résidus dans les fruits et légumes au sol, des mesures de gestion sont proposées.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur artichaut, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant dans la zone Nord de l'Europe.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁷ 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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active pyraflufène-éthyle contenue dans le produit OS-222, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active¹⁰.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit OS-222, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucun niveau d'exposition pour les organismes non-cibles du sol et aquatiques n'a été fourni par le demandeur pour le métabolite E-11¹¹. Par conséquent, l'évaluation du risque pour ces organismes non-cibles du sol et aquatiques n'a pas pu être finalisée pour ce métabolite et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour le métabolite PD-1¹², les niveaux d'exposition (FOCUS Step 1-2) pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit OS-222 sont inférieures aux valeurs de toxicité de référence pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition (FOCUS Step 1 et 2) pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit OS-222 n'ont pas été fournis pour la substance active et les métabolites E-1¹³, E-2¹⁴ et E-3¹⁵.

Les niveaux d'exposition FOCUS (Step 3) proposés pour la substance active et les métabolites E-1, E-2 et E-3 n'ont pas pu être utilisés. En effet, la méthode d'application considérée dans les modélisations n'est pas en accord avec les recommandations des documents guide en vigueur pour les usages revendiqués. De plus, la date d'application considérée pour l'usage bananier ne couvre pas toute la période revendiquée. Par ailleurs, pour les métabolites E-2 et E-3, les niveaux d'exposition estimés (FOCUS Step 3) pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas été calculés en utilisant les paramètres recommandés au niveau européen, notamment au regard de la fraction de formation de ces métabolites. De plus, les niveaux d'exposition affinés (FOCUS Step 4) pour les espèces non-cibles aquatiques, n'ont pas pu être utilisés. En effet, aucune estimation des niveaux d'exposition pour les applications multiples n'a été fournie par le demandeur pour les calculs d'exposition affinés pour l'ensemble des usages revendiqués.

D'autre part, pour les métabolites E1 et E3 du pyraflufène-éthyle, les études en mésocosme conduites avec ces métabolites, ne peuvent être utilisées dans l'évaluation affinée car des effets ont été observés sur plusieurs espèces de macrophytes à toutes les concentrations testées. Aucune valeur de concentration sans effet observé (NOEC) ou de concentration sans effet adverse (NOAEC) ne peut être retenue pour ces études. De plus, aucune donnée de toxicité en laboratoire ne sont disponibles sur les espèces les plus sensibles observées dans les études en mésocosme.

Par conséquent, pour l'ensemble des usages revendiqués, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques, liée à l'utilisation du produit OS-222, n'a pas pu être finalisée pour la substance active et les métabolites E-1, E-2 et E-3.

De même, l'évaluation du risque liée à l'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères (pour la substance active et son métabolites E-3) pour ces usages n'a pas pu être finalisée.

⁸ 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).

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

¹¹ 4-chloro-3-(4-chloro-2-fluoro-5-methoxyphenyl)-5-(difluoromethoxy)-1H-pyrazole

¹² ethyl 2-hydroxy-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxyacetate

¹³ 2-(2-chloro-5-(4-chloro-5-(difluoromethoxy)-1-methyl-1Hpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxy)acetic acid

¹⁴ 2-chloro-5-(4-chloro-5-(difluoromethoxy)-1-methyl-1Hpyrazol-3-yl)-4-fluorophenol

¹⁵ 4-chloro-3-(4-chloro-2-fluoro-5-methoxyphenyl)-5-(difluoromethoxy)-1-methyl-1H-pyrazole

Pour les arthropodes non-cibles, les niveaux d'exposition estimés sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence issues des tests de laboratoire sur substrat artificiel pour les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*. Par conséquent, une donnée de toxicité de laboratoire pour une espèce supplémentaire est requise en accord avec les recommandations du document guide Escort 2. Ainsi, en l'absence de cette donnée, l'évaluation du risque pour les arthropodes non-cibles ne peut pas être finalisée.

Pour les abeilles, le test de toxicité larvaire fourni est basé sur la mesure de la mortalité au 8ème jour après exposition répétée. Aucun élément n'est disponible pour évaluer les effets au moment de l'émergence à 22 jours. De ce fait, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement larvaire n'ayant pas été fournis, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour ces organismes.

Les niveaux d'exposition estimés pour les autres espèces non-cibles terrestres (plantes) liés à l'utilisation du produit OS-222, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit OS-222 appliqué à la dose de 2 L/ha est considéré comme satisfaisant pour la destruction des rejets en vergers de fruits à pépins et à noyaux, l'épamprage de la vigne, le défanage de la pomme de terre ainsi que la lutte contre les adventices en vigne et vergers de fruits à pépins, fruits à noyaux, olivier, kiwi et noisetier.

En l'absence de synthèses exploitables relatives aux essais d'efficacité, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit OS-222 appliqué à la dose de 2 L/ha pour le désherbage de la tomate (pré-transplantation, post-levée) et de la pomme de terre (prélevée) et à la dose de 0,875 L/ha pour le désherbage de l'artichaut ne peut être finalisée.

Compte tenu de l'insuffisance du nombre d'essais d'efficacité dédiés et de l'absence d'historique d'emploi de la substance active sur ces usages, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit OS-222 appliqué à la dose de 2 L/ha pour la destruction des rejets en vergers de kiwi, d'olivier et de noisetier ne peut être finalisée.

Trois essais d'efficacité ont été conduits sur banane. Ces essais, mis en place dans les îles Canaries (Espagne), ont montré des niveaux d'efficacité satisfaisants sur les 6 adventices testées. Néanmoins, ces espèces, plutôt communes en Europe, apparaissent comme peu représentatives de la flore adventice tropicale fréquemment rencontrée dans les bananeraies françaises. L'évaluation du niveau d'efficacité du produit OS-222 appliqué à la dose de 1 L/ha pour le désherbage de la banane ne peut donc être finalisée.

Compte tenu de l'absence d'essais d'efficacité dédiés, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit OS-222 appliqué à la dose de 2 L/ha pour la lutte contre les adventices en vergers d'agrumes ne peut être conduite.

Le niveau de sélectivité du produit OS-222 est considéré comme acceptable pour le désherbage de la vigne, des fruits à pépins, des fruits à noyaux, des agrumes, de l'olivier, du kiwi, des noix et de la pomme de terre.

En revanche, en l'absence d'essais dédiés, l'évaluation du niveau de sélectivité du produit sur banane, artichaut et tomate (désherbage de post-levée) ne peut être conduite.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et les processus de transformation sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur la multiplication est considéré comme négligeable.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition et de développement de résistance vis-à-vis du pyraflufène-éthyle ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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 OS-222

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15655910 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Défanage	2 L/ha	2	2	5 jours	BBCH ¹⁷ 91	14 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	2 L/ha	1		-	BBCH 00-09	F	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité)
12705904 - Vigne*Trt Part.Aer.*Epamprage	2 L/ha	2	2	20 jours	BBCH 19-75	60 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)

¹⁶ 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).

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
12705902 - Vigne*Désherbage* Cult. Installées	2 L/ha	2		20 jours	BBCH 00-75	60 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)
12603808 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer. *Inhib. Suppr. Rejets	2 L/ha	2	2	20 jours	BBCH 51-75	30 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)
12605905 - Fruits à pépins*Désherbage *Cult. Installées	2 L/ha	2		20 jours	BBCH 00-75	30 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)
12653804 - Prunier*Trt Part.Aer. *Inhib. Suppr. Rejets	2 L/ha	2	2	20 jours	BBCH 51-75	30 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)
12555902 - Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées	2 L/ha	2		20 jours	BBCH 00-75	7 jours (cerise) 30 jours (abricot, pêche et prune)	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)
00211019 - Noisetier* Trt Part.Aer. *Inhib. suppr. Rejets	2 L/ha	2	2	20 jours	BBCH 13-76	21 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
12455901 - Fruits à coque*Désherbage* Cult. Installées	2 L/ha	2		20 jours	BBCH 00-76	21 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)
12013802 - Kiwi*Trt Part.Aer. *Inhib. suppr. rejets	2 L/ha	2	2	15 jours	BBCH 19-85	7 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité)
12015901 - Kiwi*Désherbage* Cult. Installées	2 L/ha	2		20 jours	BBCH 00-85	7 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)
12503803 - Olivier*Trt Part.Aer. *Inhib. suppr. rejets	2 L/ha	2	2	20 jours	BBCH 19-85	7 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité)
12505901 - Olivier*Désherbage *Cult. Installées	2 L/ha	2		20 jours	BBCH 19-85	7 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
16105901 - Artichaut*Désherbage	0,875 L/ha	1	1	-	BBCH 12-14	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité, sélectivité)
16955901 – Tomate - Aubergine*Désherbage	2 L/ha	1	1	-	Pré-transplantation	F	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité)
16955901 - Tomate - Aubergine*Désherbage	2 L/ha	1		-	BBCH 15-72	28 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité, sélectivité)
13155901 - Bananier*Désherbage	1 L/ha	1	1	-	- (Janvier – Décembre)	15 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité, sélectivité)
12055911 - Agrumes*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	2	2	20 jours	BBCH 00-81	30 jours	Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes 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 OS-222

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
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'opérateur¹⁹**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'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 ;
 - **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 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 ;

¹⁸ 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.

¹⁹ 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 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **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 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **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) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU
 - 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 ;
 - pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **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) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - 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 travailleur²⁰** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée²¹** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²².
- **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, pour les usages artichaut, bananier et vigne, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 50% de la surface de la parcelle.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages pommier, fruit à noyau, fruits à coque, kiwi, agrumes et olivier, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 33,3% de la surface de la parcelle.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Cerisier, kiwi, olivier : 7 jours
 - o Pomme de terre : 14 jours
 - o Bananier : 15 jours
 - o Fruits à coque : 21 jours
 - o Tomate, aubergine : 28 jours
 - o Fruits à pépins, pêcher, abricotier, prunier, agrumes : 30 jours
 - o Vigne : 60 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas récolter les fruits et légumes en contact direct avec le sol
 - o Utiliser des dispositifs ou modes d'application permettant d'éviter toute contamination de la culture

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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 (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.

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 PE/PA²⁵ (1 L)
- Bidons en PE/PA (5 L, 10 L)

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ PE/PA : polyéthylène basse densité / polyamide

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit OS-222

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pyraflufène-éthyle	10,6 g/L	21,2 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15655910 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Défanage	2 L/ha	2	5 jours	BBCH 91	14 jours
12705904 - Vigne*Trt Part.Aer.*Epamprage	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 19-75	60 jours
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-75	60 jours
12603808 - Pommier*Trt Part.Aer.*Inhib. suppr. rejets	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 51-75	30 jours
12605905 - Pommier*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-75	30 jours
Fruits à noyau *Trt Part.Aer. *Inhib. suppr. rejets	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 51-75	7 jours (cerise) 30 jours (abricot, pêche et prune)
12555902 - Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-75	7 jours (cerise) 30 jours (abricot, pêche et prune)
00211019 - Noisetier*TPA*Inhib. suppr. Rejets	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 13-76	21 jours
12455901 - Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-76	21 jours
Kiwi*Trt Part.Aer. *Inhib. suppr. rejets	2 L/ha	2	15 jours	BBCH 19-85	7 jours
12015901 - Kiwi*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-85	7 jours
Olivier*Trt Part.Aer. *Inhib. suppr. rejets	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 19-85	7 jours
12505901 - Olivier*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 19-85	7 jours
16105901 - Artichaut*Désherbage	0,875 L/ha	1	-	BBCH 12-14	-

15655901 - Pomme de terre*Désherbage	1-2 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
11015924 - Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult.	2 L/ha	1	-	Pré-transplantation	-
16955901 - Tomate*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 15-72	28 jours
13155901 - Bananier*Désherbage	1 L/ha	1	-	- (Janvier – Décembre)	15 jours
12055911 - Agrumes*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-81	30 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
pyraflufène-éthyle (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classification 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.

²⁶ 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.