

Maisons-Alfort, le 27/10/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit PLEDGE,
à base de flumioxazine,
de la société PHILAGRO France
après approbation de la flumioxazine 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 PHILAGRO France, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit PLEDGE, après approbation de la flumioxazine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PLEDGE est un herbicide à base de 500 g/kg de flumioxazine², se présentant sous la forme d'une poudre mouillable en sachets solubles (WP-SB), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit PLEDGE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9400280). En raison de l'approbation de la flumioxazine 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 relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, 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 grecques [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) 2022/43 de la Commission du 13 janvier 2022 renouvelant l'approbation de la substance active «flumioxazine» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant les annexes du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et du règlement d'exécution (UE) 2015/408.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités grecques (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. 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 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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PLEDGE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la flumioxazine pour les opérateurs⁶, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶ et à l'AAOEL⁸ de la flumioxazine pour les opérateurs et les personnes présentes^{6,7}, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, dans le cadre d'une application manuelle, l'estimation de l'exposition de l'opérateur, ne peut être retenue dans la mesure où l'évaluation du risque n'a pas été menée conformément à la méthodologie en vigueur au niveau européen⁹.

En effet, l'affinement présenté dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur zonal, en utilisant le scénario sous abri du modèle EFSA 2022¹⁰ est considéré non pertinent dans la mesure où, pour l'opérateur « sous abri », les données générées pour la nouvelle version du modèle EFSA (2022) ne peuvent être extrapolées aux usages plein champ. En conséquence, l'estimation de l'exposition de l'opérateur pour une application manuelle ne peut être finalisée.

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 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.

⁶ 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.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ EFSA Journal 2014;12(10):3874 : "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

¹⁰ EFSA Journal 2022;20(1):7032 "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fruits à pépins et vigne n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR de type F est retenu pour l'usage fruits à pépins.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active flumioxazine contenue dans le produit PLEDGE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

L'évaluation des concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit PLEDGE, n'a pas pu être finalisée. En effet, les conclusions européennes (EFSA, 2020¹⁴) indiquent que le jeu de données d'adsorption de la flumioxazine présente des incertitudes et nécessite d'être complété. Dans le cadre de la présente demande de renouvellement d'autorisation, le demandeur a fourni une nouvelle étude d'adsorption dont les résultats présentés dans le rapport d'étude donnent une valeur plus critique que la valeur européenne. Cette étude n'a cependant pas été évaluée par l'Etat Membre Rapporteur zonal et les concentrations dans les eaux souterraines retenues pour l'évaluation de risque ont été estimées sans prendre en compte cette nouvelle étude. Les concentrations dans les eaux souterraines ne pouvant être retenues, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par la flumioxazine ne peut être finalisée.

Les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques ont également été estimés sans prendre en compte la nouvelle étude d'adsorption et ne peuvent être utilisés. De plus, de nouvelles études de toxicité chroniques conduites avec la substance active sur les poissons ont été soumises par le demandeur dans le cadre de ce dossier. Ces études n'ont cependant pas été évaluées par l'Etat Membre Rapporteur zonal. Les résultats présentés dans ces rapports d'étude indiquent tous une valeur de toxicité chronique de référence significativement plus faible que la valeur issue des conclusions européennes (EFSA, 2020). En conséquence, l'évaluation pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés en première approche pour les mammifères sont supérieurs aux valeurs de toxicité chronique de référence pour tous les usages. L'affinement proposé par le demandeur (temps passé dans la culture, non attractivité des parcelles traitées) n'étant corroboré par aucune étude, l'évaluation n'a pas pu être finalisée pour ces organismes. De plus, les niveaux d'exposition des mammifères via l'eau de boisson contaminée ont été estimés sans prendre en compte la nouvelle étude d'adsorption. En conséquence, l'évaluation des mammifères exposés à la flumioxazine via l'eau de boisson contaminée ne peut être finalisée.

¹¹ 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.

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

¹³ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

¹⁴ EFSA Journal 2020;18(9):6246

Concernant les plantes non-cibles, le redépôt suite à la volatilisation n'a pas été pris en compte dans les calculs d'exposition alors que la flumioxazine présente un potentiel de volatilisation. Par ailleurs, l'étude de niveau supérieur conduite en champ et utilisée pour affiner l'évaluation ne couvre pas la vigueur végétative. Par conséquent, l'évaluation pour les plantes non-cibles ne peut être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les autres espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit PLEDGE, 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 PLEDGE appliqué en prélevée des adventices est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit PLEDGE est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le produit n'est pas préconisé pour une utilisation en pépinières destinées à la production de boutures et greffons.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes peut être considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'application du produit PLEDGE à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la flumioxazine ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la flumioxazine 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 PLEDGE

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁵) | Conclusion (b) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--|---|
| 12605905 - Fruits à pépins*Désherbage *Cult. Installées | 1,2 kg/ha | 1 | BBCH ¹⁶ 00-07 | F | Non finalisée (opérateur pour application manuelle, eaux souterraines, mammifères, organismes aquatiques, plantes non-cibles) |

¹⁵ 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).

¹⁶ 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) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁵) | Conclusion (b) |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------|--|---|
| 12705902 - Vigne*Désherbage* Cult. Installées | 1,2 kg/ha | 1 | BBCH 00-07 | F | Non finalisée (opérateur pour application manuelle, eaux souterraines, mammifères, organismes aquatiques, plantes non-cibles) |

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

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

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

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

II. Classification du produit PLEDGE

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 | H361d Susceptible de nuire au fœtus |
| 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'opérateur¹⁸**, porter :

○ 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) ;
- EPI¹⁹ 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 ;

¹⁷ 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.

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 EPI : équipement de protection individuelle

- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (usage plein champ)
 - **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 ;
 - **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 de catégorie III type 4.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage plein champ)
 - **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) ;
 - 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
 - **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).
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
 - **Délai(s) avant récolte** :
 - o Fruits à pépins, vigne : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 07
 - **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker à des températures supérieures à 35°C
 - o Ne pas appliquer le produit manuellement

Recommandations de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

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

Emballages

- o Sac en PEBD²⁴ (1 kg)

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

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.

²⁴ PEBD: polyéthylène basse densité

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| Flumioxazine | 500 g/kg | 600 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 12605905 - Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées | 1,2 kg/ha | 1 | - | - | 45 jours |
| 12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées | 1,2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 07 | F |

Annexe 2

Classification de la substance active

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵ | |
|---|--|--|
| | Catégorie | Code H |
| Flumioxazine (Reg. (CE) n°1272/2008) | Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 | H361d Susceptible de nuire au fœtus |
| | 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.

Annexe 3

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

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active flumioxazine est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁶.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de **flumioxazine** 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 ne contient, sur la période 1997-2022/23, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec un produit à base de flumioxazine répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, 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 et l'environnement.

²⁶ 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 ; 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>.