

Maisons-Alfort, le 23/09/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TIMELINE FX, à base de florasulame, de fluroxypyr-méptyl et de pinoxadène de la société SYNGENTA France SAS

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 SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TIMELINE FX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TIMELINE FX est un herbicide à base de 1,75 g/L de florasulame¹, de 75 g/L de fluroxypyr-méptyl² et de 30 g/L de pinoxadène³ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, 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 espagnoles [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 espagnoles (en langue anglaise).

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

¹ Règlement d'Exécution (UE) 2015/1397 de la Commission du 14 août 2015 renouvelant l'approbation de la substance active «florasulame» 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.

² Règlement d'Exécution (UE) 2017/856 de la Commission du 18 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «fluroxypyr».

³ Règlement d'Exécution (UE) 2016/370 de la Commission du 15 mars 2016 portant approbation de la substance active «pinoxadène», conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission et autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active.

⁴ 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. 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'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit TIMELINE FX, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives et du phytoprotecteur, pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives florasulame, fluroxypyr-méptyl, pinxadène, et au phytoprotecteur cloquintocet-mexyl liées à l'utilisation du produit TIMELINE FX, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

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

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹¹ de type F est retenu pour l'ensemble des usages.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit TIMELINE FX n'aboutira pas à la présence de résidus de fluroxypyr dans les cultures racines, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour le fluroxypyr et le florasulame.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives fluroxypyr, florasulame et pinxadène et du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl contenus dans le produit TIMELINE FX, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du pinxadène et du cloquintocet-mexyl et à la dose journalière admissible¹³ de chacune des trois substances actives et du phytoprotecteur.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en florasulame, fluroxypyr et cloquintocet-mexyl et leurs métabolites et en pinxadène et son métabolite M2, liées à l'utilisation du produit TIMELINE FX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite M3 du pinxadène sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 (concentrations maximales de 2,80 et 8,71 µg/L selon le pH du sol pour les céréales de printemps et de 2,88 et 8,23 µg/L selon le pH du sol pour les céréales d'hiver).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour les métabolites du pinxadène M11, M52, M54, M55 et M56 ont été calculées selon deux approches différentes, d'une part en suivant l'approche européenne (EFSA 2013) basée sur des valeurs de dégradation et de mobilité dans le sol par défaut et d'autre part à partir de nouvelles valeurs de dégradation et de mobilité dans le sol pour chaque métabolite M11, M52, M54, M55 et M56. Ces données sont issues de nouvelles études en cours d'évaluation au niveau européen (données confirmatives). Quelle que soit l'approche utilisée, les concentrations estimées sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour tous les usages revendiqués (concentration maximale de chacun des métabolites comprise entre 0,443 µg/L et 8,55 µg/L), à l'exception du métabolite M52 (PEC_{gw} max de 0,002 µg/L calculées avec les nouvelles données).

Les informations fournies par le demandeur et évaluées par l'Etat membre rapporteur de la substance ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence des métabolites M3, M11, M52, M54, M55 et M56 au sens du document SANCO/221/2000.

En conséquence, sur la base de l'ensemble des données disponibles, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ces métabolites ne peut pas être finalisée.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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.

Il convient également de noter que des données de suivi dans les eaux souterraines du pinoxadène et ses métabolites ont été fournies pour affiner l'évaluation du risque. Ces données proviennent d'un suivi spécifique de la substance active et ses métabolites dans différents Etats membres mis en place depuis 2015 et toujours en cours. Ces données de suivi sont en cours d'évaluation au niveau européen (données confirmatives). Néanmoins, les résultats présentés dans le dossier TIMELINE FX ne constituent pas un nombre représentatif d'analyse (15 analyses réparties sur 13 puits en France) ni une séquence suffisamment longue pour pouvoir être interprétés dans le cadre d'une évaluation des risques pour les eaux souterraines.

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

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit TIMELINE FX vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit TIMELINE FX appliqué en post levée de sortie d'hiver et de printemps à la dose de 2 L/ha est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Le niveau d'efficacité du produit TIMELINE FX appliqué dans ces mêmes conditions à la dose de 1,5 L/ha est considéré comme acceptable pour les usages sur blé dur d'hiver et de printemps.

Le niveau de sélectivité du produit TIMELINE FX appliqué en post levée sortie d'hiver/printemps à la dose de 2 L/ha est considéré comme satisfaisant pour le blé tendre d'hiver et de printemps et le seigle.

Le niveau de sélectivité du produit TIMELINE FX appliqué en post levée sortie d'hiver/printemps à la dose de 1,5 L/ha est considéré comme satisfaisant pour le blé dur d'hiver et de printemps.

Les risques d'impact négatif sur le rendement sont considérés comme acceptables.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du florasulame pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*), les matricaires (*Matricaria species*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) et le séneçon des champs (*Senecio vulgaris*) et vis-à-vis du pinoxadène pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les ray grass (*Lolium sp.*), folles-avoines (*Avena sp.*) et l'agrostis jouet du vent (*Apera spica ventii*) nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur d'hiver et de printemps</i>	1,5 L/ha	1	1	BBCH ¹⁶ 13-37 (après reprise de végétation)	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver et de printemps, triticale, grand épeautre</i>	2 L/ha	1	1	BBCH 13-37 (après reprise de végétation)	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	2 L/ha	1	1	BBCH 13-37 (après reprise de végétation)	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)

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

(a) Arrêté du 12 avril 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 TIMELINE FX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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.

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.

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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :
Contient du cloquintocet-mexyl.

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'opérateur¹⁸**, dans le cadre d'une application avec pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁹**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²⁰** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²¹.
- **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).

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 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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

- **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.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 5 mètres²³ par rapport aux points d'eau pour les usages céréales.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴ pour le pinoxadène, le fluroxypyr et le florasulame et à celles définies dans le Journal Officiel de la République Française pour le cloquintocet-mexyl²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, seigle : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 37.
- **Mesures de gestation**:
Ne pas implanter de cultures de type légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'utilisation de fluroxypyr.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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'EPI²⁶ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendra de respecter une distance de 5 mètres entre les cultures traitées avec le produit et l'ensemble des cultures adjacentes.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²⁷ (1 L) ;
- o Bouteille en PEHD/PA²⁸ (1 L) ;
- o Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 15 L, 20 L) ;
- o Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 15 L, 20 L).

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ JORF n°284 6/12/1996: « Arrêté du 8 novembre 1996 modifiant l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles dans et sur les céréales destinées à la consommation humaine »

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

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 un délai de 24 mois :

- Une méthode complètement validée et son ILV pour la détermination du pinoxadène dans les matrices sèches est requise conformément au Reg. (EC) No 839/2008.
- Une méthode d'analyse complètement validée et son ILV pour la détermination des résidus du pinoxadène et du fluroxypyr dans les tissus et fluides biologiques.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance sur la base d'analyse d'échec d'efficacité pour le pinoxadène en particulier sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les ray grass (*Lolium sp.*), folles-avoines (*Avena sp.*) et l'agrostis jouet du vent (*Apera spica venti*) et pour le florasulame en particulier sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*), les matricaires (*Matricaria species*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) et le séneçon des champs (*Senecio vulgaris*) et de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place. (Tous produits confondus à base de ces substances actives).

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

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Florasulame	1,75 g/L	3,5 g sa/ha
Fluroxypyr-méptyl	75 g/L	150 g sa/ha
Pinoxadène	30 g/L	60 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105901 - Céréales*Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur d'hiver et de printemps</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 13-37	NA
15105901 - Céréales*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver et de printemps, triticale, grand épeautre, seigle d'hiver</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 13-37	NA

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹	
	Catégorie	Code H
Florasulame (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Fluroxypyr-méptyl (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pinoxadène (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	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 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	
Cloquintocet-mexyl (phytoprotecteur) (Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	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

²⁹ 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.

²⁷ PEHD : Polyéthylène haute densité

²⁸ PEHD/PA : Polyéthylène haute densité/Polyamide