

Maisons-Alfort, le 20/09/2023

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit PRINCIPAL FLEX ,
à base de dicamba, de nicosulfuron, de rimsulfuron
et d'isoxadifen-éthyl
de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PRINCIPAL FLEX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PRINCIPAL FLEX est un herbicide à base de 510,4 g/kg de dicamba¹ (soit 561,5 g/kg de dicamba-sodium), de 62 g/kg de nicosulfuron², de 31 g/kg de rimsulfuron² et de 31 g/kg d'isoxadifen-éthyl (phytoprotecteur) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Le demandeur précise que l'ajout de deux adjuvants, pour le premier à base d'un surfactant non ionique (alcool isodécylique éthoxylé) et pour le deuxième à base d'une huile végétale (huile de colza), est préconisé lors de l'application du produit. L'évaluation, sauf indication contraire, a été conduite en prenant en compte l'ajout de ces adjuvants.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du rimsulfuron, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes non cible terrestres autre que les vertébrés, et un risque de contamination des eaux souterraine par les métabolites du rimsulfuron pour les usages représentatifs pomme de terre, tomate et maïs.

* Annulent et remplacent les conclusions du 19/06/2023

¹ Règlement d'exécution (UE) n°1100/2011 de la Commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine.

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

⁴ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises 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 maltaises (en langue anglaise).

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active nicosulfuron a été identifiée comme candidate à la substitution.
Le résultat de l'évaluation comparative⁶ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, 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 des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

La préconisation du demandeur de l'ajout de deux adjuvants est prise en compte dans l'évaluation ci-dessous.

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PRINCIPAL FLEX 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 PRINCIPAL FLEX, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des substances actives, du phytoprotecteur ainsi que de l'adjuvant (à base d'alcool isodécylé éthoxylé) pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{8,9}, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucun élément n'est présenté dans le registration report en ce qui concerne l'adjuvant à base d'huile végétal (huile de colza).

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 Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

L'estimation combinée des expositions aux substances actives et au phytoprotecteur ainsi qu'à l'adjuvant liées à l'utilisation du produit PRINCIPAL FLEX, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁹, les résidents⁹ 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 maïs n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour le nicosulfuron et le rimsulfuron. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives et du phytoprotecteur contenus dans le produit PRINCIPAL FLEX, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du dicamba et de l'isoxadifen-éthyl et à la dose journalière admissible¹³ de chacune des trois substances actives et du phytoprotecteur.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active dicamba, et ses métabolites, en phytoprotecteur isoxadifen-éthyl et ses métabolites, ainsi qu'en métabolites du rimsulfuron IN-70941 et IN-70942, IN-E9260, et en métabolites du nicosulfuron ADMP (IN-J0290), HMUD (IN 37740), UCSN (IN GDC42), AUSN(IN HYY21), ASDM (IN V9367) et MU-466 (IN 64859), liées à l'utilisation du produit PRINCIPAL FLEX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives nicosulfuron, rimsulfuron, liées à l'utilisation du produit PRINCIPAL FLEX, sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴ sur la base des calculs réalisés avec les paramètres validés au niveau européen. Aucune mesure de gestion n'a été proposée par le demandeur. Des calculs affinés ont été proposés pour le nicosulfuron et le rimsulfuron mais n'ont pas pu être utilisés. En effet, pour le nicosulfuron, ces calculs se basent sur de nouveaux paramètres d'adsorption dans le sol (K_{foc} et $1/n$) qui n'ont pas pu être validés sur la base des informations disponibles. Pour le rimsulfuron, ces calculs se basent sur une valeur de vitesse de dégradation affinée issue d'une étude de dégradation au champ qui n'a pas pu être validée sur la base des informations disponibles.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite du rimsulfuron IN-J0290 n'ont pas été utilisées. En effet, ces calculs se basent sur une valeur de vitesse de dégradation qui n'a pas pu être validée sur la base des informations disponibles.

Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués sur maïs.

¹⁰ 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.

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'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.

Les niveaux d'exposition estimés en nicosulfuron pour les espèces non-cibles aquatiques sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour l'usage maïs pour une application à la dose de 0,4 kg de produit/hectare, en considérant la mesure de gestion maximale proposée par le demandeur (zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres). Des calculs affinés supplémentaires ont été proposés mais n'ont pas pu être utilisés car ceux-ci intègrent des facteurs de réduction du ruissellement qui ne sont pas en accord avec les recommandations du document guide FOCUS 2007¹⁵. L'évaluation de risque pour les espèces non-cibles aquatiques liée à l'utilisation du produit PRINCIPAL FLEX n'a pas pu être finalisée pour cet usage.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit PRINCIPAL FLEX sur maïs pour 2 applications à la dose de 0,24 kg de produit/ha, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** L'évaluation fournie par l'Etat Membre Rapporteur zonal est réalisée en prenant en compte une dose de 0,48 kg/ha de produit PRINCIPAL FLEX associée à un adjuvant.

Aucune donnée n'a été fournie afin de justifier le ratio en substances actives du produit PRINCIPAL FLEX. La similarité avec un produit déjà autorisé en Italie n'est pas jugé recevable car une variation de dose à l'hectare en substance active de + 30 % en nicosulfuron et de - 30 % en rimsulfuron est constatée.

L'intérêt de combiner les 3 substances actives a été démontré pour une dose d'emploi de 0,48 kg/ha, couvrant l'emploi du produit à 2 applications à 0,24 kg/ha. Cependant, aucune donnée n'a été fournie afin de justifier de cette association en substances actives pour une utilisation du produit à la dose de 0,4 kg/ha, dose revendiquée en France (correspondant à 83% de 0,48 kg/ha).

Aucune donnée n'a été fournie afin d'évaluer l'efficacité du produit PRINCIPAL FLEX à la dose de 0,4 kg/ha. Cependant le niveau d'efficacité du produit peut être déduit des résultats des études de doses, en se référant à la dose la plus proche testée, à savoir 0,36 kg/ha de produit. Ainsi, le niveau d'efficacité du produit PRINCIPAL FLEX appliqué en post-levée à la dose de 0,4 kg/ha peut être considéré comme acceptable pour lutter contre les graminées et dicotylédones pour l'usage revendiqué. De plus, ce niveau d'efficacité est renforcé et considéré comme satisfaisant pour une utilisation du produit avec 2 applications à 0,24 kg/ha en post-levée.

Le niveau de sélectivité du produit PRINCIPAL FLEX est considéré comme satisfaisant pour le maïs pour une application unique à 0,4 kg/ha ou pour 2 applications à 0,24 kg/ha. Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit PRINCIPAL FLEX, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Compte tenu de l'absence de données sur sorgho, un risque de phytotoxicité ne peut être exclu. L'évaluation du niveau de sélectivité du produit PRINCIPAL FLEX ne peut être finalisée pour cette culture.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables sur maïs.

Compte tenu de l'absence de données sur sorgho, un risque de phytotoxicité ou d'impact négatif sur le rendement et la qualité ne peut être exclu. L'évaluation du niveau de sélectivité du produit PRINCIPAL FLEX ne peut être finalisée pour cette culture.

¹⁵ FOCUS (2007) "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable. 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 des 3 substances sur les sétaires (*Setaria species*), les digitaires (*Digitaria species*) et le panic pied de coq (*Echinochloa crus galli*) nécessitant une surveillance pour l'usage revendiqué.

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PRINCIPAL FLEX

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b) (d)
15555901 — Maïs*désherbage	0,40 kg/ha	1	-	BBCH ¹⁷ 12-19	F	Non finalisée (eaux souterraines, organisme aquatique)
15555901 — Maïs*désherbage	0,24 kg/ha	2	7	BBCH 12-19	F	Non finalisée (eaux souterraines, sélectivité sur sorgho)

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.

(d) Les résultats présentés intègrent l'utilisation des deux adjuvants revendiqués par le demandeur.

I. Classification du produit PRINCIPAL FLEX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée

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.

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.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :
« Contient de l'isoxadifen-éthyl »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

II. 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**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un 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.

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.

- **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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 20 mètres²⁴ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage maïs pour 2 applications à la dose de 0,24 kg/ha.
- **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 maïs.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵. Se reporter aux LMR définies en France pour l'isoxadifén-éthyl par l'arrêté du 12 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles sur et dans les céréales²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Maïs : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

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

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

En tout état de cause, le port d'EPI²⁷ 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.

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 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ JORF n°175 du 30 Juillet 2006 – Texte 12 sur 39 – Arrêté du 12 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles sur et dans les céréales – Annexe II : Liste des teneurs maximales en résidus de pesticides dans les céréales (NOR : AGRG0601358A).

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait d'indiquer que la sélectivité sur cette culture ne peut être garantie et que des symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁸ (0,2 L, 0,5 L, 1 L, 2 L) ;
- Bidon en PEHD (3 L, 4,2 L, 5 L, 8,2 L).

III. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance aux 3 substances sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur les sétaires (*Setaria species*), les digitaires (*Digitaria species*) et le panic pied de coq (*Echinochloa crus galli*) et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de ces substances.

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

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Dicamba	510,4 g/kg	204 g sa/ha
Nicosulfuron	62 g/kg	25 g sa/ha
Rimsulfuron	31 g/kg	13 g sa/ha
Isoxadifen-éthyl (phytoprotecteur)	31 g/kg	13 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 — Maïs*désherbage <i>Portée d'usage : ensemble de la portée</i>	0,40 kg/ha	1	-	BBCH 12-19	-
15555901 — Maïs*désherbage <i>Portée d'usage : ensemble de la portée</i>	0,24 kg/ha	2	7	BBCH 12-19	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹	
	Catégorie	Code H
Dicamba (Reg. (CE) n°1272/2008)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Nicosulfuron (Anses)	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.
Rimsulfuron (Anses)	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.
Isoxadifen-éthyl (phytoprotecteur) (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
	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

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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit PRINCIPAL FLEX

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³⁰, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée pour un produit similaire à un produit disposant d'une autorisation de mise sur le marché sur l'usage revendiqué, en cas de décision favorable, l'évaluation comparative du produit PRINCIPAL FLEX sera effectuée dans le cadre de son renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, conjointement avec l'ensemble des produits qui seront concernés par une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009, à l'issue du réexamen de la substance active « nicosulfuron », candidate à la substitution.

La substitution du produit PRINCIPAL FLEX pour l'usage concerné ne peut donc être retenue.

³⁰ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.