

Maisons-Alfort, le 05/11/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit AVOXA,
à base de pinoxadène, de pyroxsulam et de cloquintocet-mexyl
de la société Syngenta France S.A.

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., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit AVOXA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit AVOXA est un herbicide à base de 33,3 g/L de pinoxadène¹, 8,33 g/L de pyroxsulam² et de 8,33 g/L de cloquintocet-mexyl (phytoprotecteur), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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'Evaluation 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.

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 à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 1176/2013 de la Commission du 20 novembre 2013 portant approbation de la substance active pyroxsulam, 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

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.

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 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 AVOXA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit ne peut être exclue pour les emballages présentant un volume égal ou supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383. En conséquence, l'évaluation du produit AVOXA ne peut être finalisée.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit AVOXA, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ des substances actives pinoxadène et pyroxsulam et du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl pour les opérateurs⁶, les personnes présentes^{6,7}, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives pinoxadène et pyroxsulam et au phytoprotecteur cloquintocet-mexyl, liées à l'utilisation du produit AVOXA, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 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.

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 LMR en vigueur au niveau européen⁹ et au niveau national¹⁰.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active pyroxsulam et le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives et du phytoprotecteur contenus dans le produit AVOXA, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du pinoxadène et à la dose journalière admissible¹² des deux substances actives et du phytoprotecteur.

Pour les usages céréales de printemps, aucune estimation des concentrations dans les compartiments environnements n'est disponible pour les substances actives et leurs métabolites.

En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et l'évaluation des risques pour espèces non-cibles aquatiques n'ont pas pu être finalisées sur la base des données disponibles.

Pour les usages céréales d'hiver, les estimations de concentrations dans les eaux souterraines disponibles ne permettent pas de couvrir les applications en post-levée avant repos végétatif (BBCH 12-19). En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour les substances actives et leurs métabolites ne peut pas être finalisée pour des applications avant repos végétatif sur céréales d'hiver.

Pour les usages céréales d'hiver, pour les applications en post-levée après reprise de la végétation (BBCH 20-32), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en cloquintocet-mexyl et son métabolite, en pyroxsulam et ses métabolites et en pinoxadène et son métabolite M2¹³, liées à l'utilisation du produit AVOXA, 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 M3¹⁵ du pinoxadène sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 (concentration maximale de 15,37 µg/L).

⁹ 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.

¹⁰ 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, JORF du 30 juillet 2006.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ M2 : 8-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-tetrahydro-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine-7,9-dione

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.

¹⁵ M3 : 8-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-8-hydroxy-tetrahydro-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine-7,9-dione.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour les métabolites du pinoxadène M11¹⁶, M52¹⁷, M54¹⁸, M55¹⁹ et M56²⁰ ont été calculées par le demandeur selon deux approches différentes, d'une part en suivant l'approche européenne (EFSA, 2013²¹) 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 valeurs sont issues de nouvelles études qui ont fait l'objet d'une première phase d'évaluation au niveau européen (données confirmatives, EFSA 2024^{22, 23}). 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 compris entre 0,758 et 5,76 µg/L), à l'exception du métabolite M52 pour les céréales d'hiver (PEC gw max de 0,002 µg/L calculées avec les nouvelles données).

Les informations fournies par le demandeur pour statuer sur la non pertinence des métabolites M3, M11, M52, M54, M55 et M56 au sens du document SANCO/221/2000 ont été évaluées au niveau européen par l'Etat membre rapporteur (données confirmatives), cette évaluation a été commentée par les Etats membres et l'EFSA. Des vues divergentes ont été exprimées sur l'évaluation de ces données (EFSA, 2024). En conséquence, la Commission Européenne a mandaté l'EFSA pour finaliser l'évaluation et statuer sur la pertinence de ces métabolites. A ce stade, la pertinence de ces métabolites ne peut donc pas être exclue.

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.

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 ont été évaluées au niveau européen par l'Etat membre rapporteur (données confirmatives), cette évaluation a été commentée par les Etats membres et l'EFSA. Des vues divergentes ont été exprimées sur l'évaluation de ces données (EFSA, 2024). En conséquence, la Commission Européenne a mandaté l'EFSA pour finaliser l'évaluation et statuer sur la pertinence de l'utilisation de ces données dans l'évaluation de risque de contamination des eaux souterraines au niveau européen. A ce stade, la pertinence de l'utilisation de ces données dans l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'est pas établie.

Pour les usages céréales d'hiver, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques pour le pinoxadène et ses métabolites et le cloquintocet-mexyl, liés à l'utilisation du produit AVOXA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. Toutefois, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques pour le pyroxsulam, liés à l'utilisation du produit AVOXA, n'ont pas pu être utilisés car les dates d'application considérées dans les estimations des expositions ne sont pas fixées en relation avec le stade de développement de la culture et ne couvrent pas la période d'application revendiquée. Par conséquent, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée sur la base des données disponibles.

¹⁶ M11 : 3,5-diethyl-4-(8-hydroxy-7,9-dioxo-hexa-hydro-pyrazolo[1,2-d][1,4,5] oxadiazepin-8-yl)-benzoic acid

¹⁷ M52 : 1-ethyl-5-hydroxymethyl-12-oxo-7,8,10,11-tetrahydro-5H,12H-6,9-dioxo-6b,11a-diaza-naphtho[2,1-a]azulene-3-carboxylic acid

¹⁸ M54 : 4-(1,4-dioxo-hexahydro-2,7-dioxo-4a,9a-diaza-benzocyclohepten-3-yl)-3,5-diethyl-benzoic acid

¹⁹ M55 : 7-ethyl-3-hydroxy-3-methyl-3H-spiro[2-benzofuran-1,8'-pyrazolo[1,2-d] [1,4,5]oxadiazepine]-7',9'-dione-5-carboxylic acid

²⁰ M56 : 7-methylcarboxy-5-methyl-3-hydroxy-3-methyl-3H-spiro[2-benzofuran-1,8'-pyrazolo[1,2-d] [1,4,5]oxadiazepine]-7',9'-dione

²¹ European Food Safety Authority, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden. EFSA Journal 2013;11(8):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

²² EFSA (European Food Safety Authority), 2024. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for pinoxaden in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2024:EN-8587. 223 pp.

²³ Les valeurs de dégradation et de mobilité retenues dans le cadre de l'évaluation européenne (EFSA, 2024) de ces nouvelles études diffèrent cependant de celles proposées par le demandeur et utilisées dans l'évaluation de l'exposition pour le présent dossier.

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

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis²⁴ par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)²⁵. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit AVOXA, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence (chronique adulte). Aucun élément n'est disponible pour affiner cette évaluation. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes.

Pour les arthropodes non-cibles, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit AVOXA, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. L'évaluation affinée proposée par le demandeur, basée sur une DT₅₀²⁶ foliaire par défaut pour estimer un potentiel de récupération, n'est pas en accord avec les recommandations du document guide Escort 2²⁷. Par conséquent, l'évaluation du risque pour ces organismes n'a pas pu être finalisée.

B. Le niveau d'efficacité du produit AVOXA appliqué en post-levée au printemps est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit AVOXA appliqué en post-levée au printemps est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des céréales de printemps. En effet en absence de donnée de sélectivité, le niveau de phytotoxicité n'a pu être évalué sur ces cultures.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la panification et la multiplication sont considérés comme acceptables sur les céréales d'hiver. Mais en absence de donnée de sélectivité, ces risques d'impact négatif n'ont pu être évalués pour les céréales de printemps.

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.

Il existe un risque de résistance pour certaines adventices en culture de céréales à paille nécessitant la mise en place d'une surveillance de la résistance

- au pyroxulam pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), les ivraies (*Lolium sp.*), les bromes (*Bromus sp.*),
- au pinoxadène pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), les ivraies (*Lolium sp.*) et l'agrostis jouet du vent (*Agrostis spica-venti*).

²⁴ Une évaluation selon la méthodologie OEPP (OEPP/EPPO (2010). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331) a également été conduite par le demandeur. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit AVOXA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence sur la base de cette méthodologie. Toutefois, conformément à l'avis relatif à la saisine n° 2019-SA-0097, l'Anses recommande l'utilisation du document guide de l'Efsa (2013) comme base pour l'évaluation des risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

²⁵ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

²⁶ Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁷ Candolfi MP, Barrett KL, Campbell PJ, Forster R, Grandy N, Huet M-C, Lewis G, Oomen PA, Schmuck R, Vogt H (2000) 'Guidance Document on regulatory testing procedures for plant protection products with non-target arthropods' From the work-shop, European Standard Characteristics of Non-target Arthropod Regulatory Testing (ESCORT 2) 21-23 March 2000.

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 AVOXA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applications	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ²⁸)	Conclusion (b)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage :</i> Céréales d'hiver et céréales de printemps	1,8 L/ha	1	1	-	BBCH ²⁹ 12-32 (après prise de végétation)	F	Non finalisée (composition du produit, eaux souterraines, organismes, aquatiques, abeille, arthropodes non cibles, sélectivité uniquement sur céréales de printemps)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage :</i> Céréales d'hiver et céréales de printemps	0,9 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 12- 32 (après prise de végétation)	F	Non finalisée (composition du produit, eaux souterraines, organismes, aquatiques, abeille, arthropodes non cibles, sélectivité uni- quement sur céréales de printemps)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage :</i> Céréales d'hiver et céréales de printemps	1,35 L/ha	1	1	-	BBCH 12- 32 (après prise de végétation)	F	Non pertinent (usage couvert par l'usage à la dose de 1,8 L/ha)
15105915 - Seigle*Désherba- ge <i>Portée de l'usage :</i> Céréales d'hiver et céréales de printemps	1,8 L/ha	1	1	-	BBCH 12- 32 (après prise de végétation)	F	Non finalisée (composition du produit, eaux souterraines, organismes, aquatiques, abeille, arthropodes non cibles, sélectivité uni- quement sur céréales de printemps)

²⁸ 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).

²⁹ 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'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applications	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ²⁸)	Conclusion (b)
15105915 - Seigle*Désherba ge <i>Portée de l'usage :</i> Céréales d'hiver et céréales de printemps	0,9 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 12- 32 (après prise de végétation)	F	Non finalisée (composition du produit, eaux souterraines, organismes, aquatiques, abeille, arthropodes non cibles, sélectivité uni- quement sur céréales de printemps)

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 AVOXA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁰	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	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.

La classification des substances actives et du phytoprotecteur 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.

³⁰ 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.

- **Pour l'opérateur³¹**, 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) ;
 - EPI³² 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.
- **Pour le travailleur³³** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée³⁴** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017³⁵.
- **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 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée³⁶ de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de graminées adventices, le nombre d'application de produits à base d'inhibiteurs d'ALS anti-graminées est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur les céréales à paille, tout produit confondu.
Néanmoins, dans le cadre de la gestion des bromes, il serait possible de réaliser une double application avec le produit à demi-dose et à moins de 3 semaines d'intervalle.

³¹ 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.

³² EPI : équipement de protection individuelle

³³ 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.

³⁴ 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.

³⁵ 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.

³⁶ 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.

- **Limites maximales de résidus** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁷ pour le pyroxsulam et le pinoxadène et à celles définies dans le Journal Officiel de la République Française pour le cloquintocet-mexyl³⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
Blé, seigle : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation

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 Bidon en PEHD³⁹ (1 L, 5 L, 10 L, 20 L) pouvant être équipées d'un système permettant l'homogénéisation pour l'emballage de 20 L.
- o Bidon en PEHD-f⁴⁰ (1 L, 5 L, 10 L, 20 L) pouvant être équipées d'un système permettant l'homogénéisation pour l'emballage de 20 L.

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance, sur la base d'analyses d'échec d'efficacité,

- au pyroxsulam en particulier sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), les ivraies (*Lolium sp.*), les bromes (*Bromus sp.*),
- au pinoxadène en particulier sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), les ivraies (*Lolium sp.*) et l'agrostis jouet du vent (*Agrostis spica-venti*).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats de la surveillance de la résistance.

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

³⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

³⁸ 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, JORF du 30 juillet 2006.

³⁹ PEHD: polyéthylène haute densité

⁴⁰ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
pinoxadène	33,3 g/L	59,94 g sa/ha
pyroxsulam	8,33 g/L	14,9 g sa/ha
cloquintocet-mexyl	8,33 g/L	14,9 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 - Blé*Désherbage	1,8 L/ha	1	-	BBCH 12-32	BBCH 32
15105912 - Blé*Désherbage	0,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-32	BBCH 32
15105912 - Blé*Désherbage	1,35 L/ha	1	-	BBCH 12-32	BBCH 32
15105915 - Seigle*Désherbage	1,8 L/ha	1	-	BBCH 12-32	BBCH 32
15105915 - Seigle*Désherbage	0,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-32	BBCH 32

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ⁴¹	
	Catégorie	Code H
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
pyroxsulam (Reg. (CE) n°1272/2008)	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.
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
	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.

⁴¹ 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.