

Maisons-Alfort, le 27 novembre 2017

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BILOXA, à base de cléthodime et quizalofop-P-éthyl, de la société ARYSTA LIFESCIENCE 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.*

### PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BILOXA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation BILOXA est un herbicide à base de 140 g/kg de cléthodime<sup>1</sup> et de 70 g/L de quizalofop-P-éthyl<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le demandeur précise que l'ajout d'un adjuvant de type huile est préconisé lors de l'application de la préparation.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 87/2012 de la commission du 1<sup>er</sup> février 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active cléthodime.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'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, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

La préconisation du demandeur de l'ajout d'un adjuvant de type huile est prise en compte dans l'évaluation ci-dessous.

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BILOXA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation BILOXA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de chacune des deux substances actives pour les opérateurs<sup>7</sup> et les personnes présentes<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs<sup>9</sup> après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

<sup>8</sup> Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

<sup>9</sup> Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles<sup>10</sup> revendiquées, les usages betterave sucrière et fourragère, graines protéagineuses destinées à l'alimentation animale (pois protéagineux, féverole, lupin) et crucifères oléagineuses (colza, navette, cameline, chanvre, bourrache, sésame et lin) n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Pour les usages revendiqués sur moutarde, les niveaux de résidus et la distribution des niveaux de résidus en quizalofop-P-éthyl montrent qu'un dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>12</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire pour la cléthodime et le quizalofop-P-éthyl. Les niveaux estimés des expositions chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BILOXA, sont inférieurs aux doses journalières admissibles<sup>13</sup> des substances actives.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quizalofop-P-éthyl et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation BILOXA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>14</sup>.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en cléthodime et ses métabolites cléthodime sulfoxide, cléthodime sulfone, cléthodime oxazole sulfone et 2-[3-chloroallyloxyimino]butanoic acid (CBA), liées à l'utilisation de la préparation BILOXA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000.

Concernant le métabolite trans-3-chloroacrylic acid (CAA) de la cléthodime, une nouvelle étude de dégradation a été fournie par le demandeur pour affiner l'évaluation de la vitesse de dégradation dans les sols. Les calculs des concentrations estimées dans les eaux souterraines ont été menés par le demandeur avec ces nouvelles données, mais sans prendre en compte les valeurs issues de l'analyse, au niveau européen, des données confirmatives (2014). Les calculs des concentrations estimées fournis n'ont donc pu être validés.

Sur la base de calculs disponibles effectués avec l'ensemble des données validées au niveau européen, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite CAA, liées à l'utilisation de la préparation BILOXA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000 pour les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses, betteraves et graines protéagineuses de printemps dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucun calcul n'étant disponible avec les données européennes pour les usages revendiqués sur graines protéagineuses d'hiver, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée pour ces usages.

<sup>10</sup> Au sens du règlement (CE) N°396/2005

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>13</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> 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 pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BILOXA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation BILOXA est considéré comme satisfaisant avec un adjuvant de type huile pour l'ensemble des usages revendiqués. La dose d'emploi retenue pour la préparation BILOXA est de 0,5 L/ha contre les graminées annuelles et de 0,8 L/ha contre les graminées vivaces. Pour ces mêmes doses en l'absence d'adjuvant de type huile, l'efficacité est uniquement montrée sur chiendent rampant. Les usages revendiqués sur graminées annuelles résistantes ne sont pas considérés comme pertinents dans le cadre de la gestion de la résistance

Le niveau de sélectivité de la préparation BILOXA est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et 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 de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la cléthodime et du quizalofop-p-éthyl, notamment pour le vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*) et le ray-grass (*Lolium sp.*) 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 de la préparation BILOXA

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
15055911 – Betterave industrielle et fourragère * désherbage	0,35 L/ha (repousses céréales)	1	n.a.	BBCH 10-39	56 jours	usage non pertinent ; inclus dans graminée annuelles
	0,5 L/ha (graminées annuelles)	1	n.a.	BBCH 10-39	56 jours	<b>Conforme</b>
	0,8 L/ha (graminées annuelles résistantes)	1	n.a.	BBCH 10-39	56 jours	usage non pertinent
	0,8 L/ha (graminées vivaces)	1	n.a.	BBCH 10-39	56 jours	<b>Conforme</b>

<sup>15</sup> 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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
16855905 – Graines protéagineuses * désherbage <i>Portée d'usage : pois protéagineux, féverole, lupin uniquement pour l'alimentation animale</i> Culture d'hiver	0,35 L/ha (repousses céréales)	1	n.a.	BBCH 10-39	60 jours	usage non pertinent ; inclus dans graminée annuelles <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines)
	0,5 L/ha (graminées annuelles)	1	n.a.	BBCH 10-39	60 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines)
	0,8 L/ha (graminées annuelles résistantes)	1	n.a.	BBCH 10-39	60 jours	usage non pertinent ; <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines)
	0,8 L/ha (graminées vivaces)	1	n.a.	BBCH 10-39	60 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines)
16855905 – Graines protéagineuses * désherbage <i>Portée d'usage : pois protéagineux, féverole, lupin uniquement pour l'alimentation animale</i> Culture de printemps	0,35 L/ha (repousses céréales)	1	n.a.	BBCH 10-39	60 jours	usage non pertinent ; inclus dans graminée annuelles
	0,5 L/ha (graminées annuelles)	1	n.a.	BBCH 10-39	60 jours	<b>Conforme</b>
	0,8 L/ha (graminées annuelles résistantes)	1	n.a.	BBCH 10-39	60 jours	usage non pertinent
	0,8 L/ha (graminées vivaces)	1	n.a.	BBCH 10-39	60 jours	<b>Conforme</b>
15205901 – Crucifères oléagineuses * désherbage <i>Portée d'usage : colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame et lin (oléagineux et textile)</i>	0,35 L/ha (repousses céréales)	1	n.a.	BBCH 10-32	F	usage non pertinent ; inclus dans graminée annuelles
	0,5 L/ha (graminées annuelles)	1	n.a.	BBCH 10-32	F	<b>Conforme</b> sauf sur moutarde (dépassement LMR quizalofop-P-éthyl)
	0,8 L/ha (graminées annuelles résistantes)	1	n.a.	BBCH 10-32	F	usage non pertinent
	0,8 L/ha (graminées vivaces)	1	n.a.	BBCH 10-32	F	<b>Conforme</b> sauf sur moutarde (dépassement LMR quizalofop-P-éthyl)

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

a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

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 de la préparation BILOXA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>16</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles-Exposition unique catégorie 3	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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'opérateur<sup>17</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143)
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- **Pour le travailleur<sup>18</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée<sup>19</sup> :**
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>20</sup> du 4 mai 2017.
- **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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur crucifères oléagineuses d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime plus d'une année sur deux.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>21</sup> de 5 mètres pour les usages betterave, graines protéagineuses et crucifères oléagineuses.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages betterave, graines protéagineuses et crucifères oléagineuses.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>22</sup>.
- **Délai(s) avant récolte<sup>23</sup> :**
  - Betterave sucrière et fourragère : 56 jours ;
  - Graines protéagineuses à destination de l'alimentation animale (pois protéagineux, féverole, lupin) : 60 jours ;

<sup>18</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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, JORF du 7 Mai 2017

<sup>21</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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).

- Crucifères oléagineuses (colza, cameline, navette, chanvre, bourrache, sésame et lin) : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « 2 entre-nœuds visibles » (stade BBCH 32).

#### **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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>24</sup> 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>25</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)

#### **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 :

- Un test dans les conditions réelles d'application du produit pour démontrer l'homogénéité de la préparation pendant l'application ou une justification de non-soumission, le test de stabilité de l'émulsion fourni montrant, après 24 heures de repos, l'apparition de crème avec un déphasage en surface à une concentration de 0,4 % (et 0,5 % avec ACTIROB B) dans l'eau.
- La définition des résidus selon le Règlement EU No 500/2013 est le quizalofop incluant le quizalofop-P. Des méthodes analytiques ont été fournies au niveau européen pour la détermination des résidus du quizalofop-P-éthyl dans les plantes et les denrées d'origine animale. Cependant, ces méthodes ne répondent pas à la définition du résidu actuelle. Une méthode analytique, son ILV et ses données de confirmation validées pour la détermination des résidus du quizalofop-P-éthyl (quizalofop incluant le quizalofop-P) dans les matrices riches en huile et riches en eau ainsi que dans les denrées d'origine animale (viande, graisse, foie, rein, lait et œufs) doivent être fournies. La méthode ne doit pas contenir de phase d'hydrolyse.
- La méthode de détermination du quizalofop-P-éthyl dans la préparation n'est pas énantiomérisé-selective. Selon les conclusions de l'EFSA, une méthode analytique énantiomérisé-selective pour la détermination du quizalofop-P-éthyl dans la préparation est requise.
- Pour les arthropodes non-cibles, au moins une étude supplémentaire sur une autre espèce que *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphii* devra être fournie.

<sup>24</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>25</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

#### **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*) et ray-grass (*Lolium sp.*).

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les l'ensemble des usages. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BILOXA**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cléthodime	140 g/L	112 g/ha
Quizalofop-P-éthyl	70 g/L	56 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 – Betterave industrielle et fourragère * désherbage	0,35 L/ha (repousses céréales)	1	n.a.	BBCH 10-39	56 jours
	0,5 L/ha (graminées annuelles sensibles)				
	0,8 L/ha (graminées annuelles résistantes et graminées pérennes)				
16855905 – Graines protéagineuses * désherbage Portée d'usage : pois protéagineux, féverole, lupin uniquement pour l'alimentation animale	0,35 L/ha (repousses céréales)	1	n.a.	BBCH 10-39	60 jours
	0,5 L/ha (graminées annuelles sensibles)				
	0,8 L/ha (graminées annuelles résistantes et graminées pérennes)				
15205901 – Crucifères oléagineuses * désherbage Portée d'usage : colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame et lin (oléagineux et textile)	0,35 L/ha (repousses céréales)	1	n.a.	BBCH 10-32	F
	0,5 L/ha (graminées annuelles sensibles)				
	0,8 L/ha (graminées annuelles résistantes et graminées pérennes)				

## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>26</sup>	
	Catégorie	Code H
Cléthodime (Proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Quizalofop-P-éthyl (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	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.

<sup>26</sup> 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.