

Maisons-Alfort, le 5 juin 2020

## **Conclusions de l'évaluation\***

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CROUPIER OD, à base de fluroxypyr et de metsulfuron-méthyl de la société CERTIS EUROPE B.V.**

*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 CERTIS EUROPE BV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CROUPIER OD pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation CROUPIER OD est un herbicide à base de 225 g/L de fluroxypyr<sup>1</sup> (324 g/L sous forme de fluroxypyr-meptyl) et de 9 g/L de metsulfuron-méthyl<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliquée 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 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.

\* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 18 janvier 2019.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/856 de la commission du 18 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «fluroxypyr».

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2016/139 de la commission du 2 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyle comme substance dont on envisage la substitution conformément au règlement (CE) n° 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) n° 540/2011 de la Commission.

<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.

La composition de la préparation 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 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.

La substance active metsulfuron-méthyl a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

***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, sur 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CROUPIER OD ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Une méthode de détermination de l'impureté pertinente *N*-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) dans la substance active fluroxypyr est disponible. Cette impureté ne se forme pas pendant le stockage, toutefois une méthode de détermination de l'impureté pertinente NMP dans la préparation doit être fournie.

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

<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> 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>8</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives fluroxypyr et metsulfuron-méthyl, liées à l'utilisation de la préparation CROUPIER OD, conduit à un IR<sup>9</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liée aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>10</sup> en vigueur.

Conformément aux résultats des essais présentés dans le dossier, seul un DAR<sup>11</sup> F (associé à un stade d'application BBCH 39) est retenu pour l'ensemble des usages.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur graminées fourragères, les essais fournis pour le metsulfuron-méthyl sont conduits à des BPA plus critiques que celles revendiquées, et mettent notamment en évidence la présence du métabolite IN-A4098 (triazine-amine<sup>12</sup>) dont le potentiel génotoxique ne peut être exclu<sup>13</sup>. En conséquence il n'est pas possible d'exclure un risque pour le consommateur via l'ingestion de denrées d'origine animale.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation de la préparation CROUPIER OD n'aboutira pas à la présence de résidus de fluroxypyr et de metsulfuron-méthyl dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>14</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le fluroxypyr-méthyl.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CROUPIER OD, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du metsulfuron-méthyl et à la dose journalière admissible<sup>15</sup> de chacune des substances actives.

Sur céréales de printemps, porte graine graminées fourragères et à gazons et graminées fourragères avec une application de printemps, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation CROUPIER OD sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE)

<sup>9</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>10</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>11</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).

<sup>12</sup> 4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-amine.

<sup>13</sup> Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for iodosulfuron and prosulfuron in light of confirmatory data. EFSA Supporting publication 2018:EN-1470.

<sup>14</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>15</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).

n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>16</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Sur céréales d'hiver avec une application de printemps (BBCH 20-39), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites à l'exception du métabolite IN-A4098 (métabolite du metsulfuron-méthyl), sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000. Dans les mêmes conditions, les concentrations estimées pour le métabolite IN-A4098 sont supérieures à la valeur seuil pour un scénario européen représentatif sur neuf (valeur maximale de 0,107 µg/L). Les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour exclure le potentiel génotoxique<sup>13</sup> et la pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CROUPIER OD 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 CROUPIER OD appliquée en post-levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation CROUPIER OD est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages blés de printemps pour des applications précoces. En effet, le niveau de sélectivité de la préparation CROUPIER OD est considéré comme satisfaisant sur ces cultures de printemps uniquement pour des applications réalisées entre les stades de croissance BBCH 20 à 39. L'évaluation de la sélectivité de la préparation CROUPIER OD appliquées entre les stades BBCH 13 à 19 n'a pu être finalisée par absence de donnée sur ces stades les plus sensibles.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de maltage-brassage et de panification et la multiplication sont considérés comme acceptables.

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 suivantes et cultures de remplacement.

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance metsulfuron-méthyl pour l'ensemble des usages 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.

<sup>16</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.

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CROUPIER OD**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
15105912 – Blé * Désherbage <i>Portée d'usage : Céréales d'hiver</i>	0,67 L/ha	1	BBCH 20-39	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines)
15105912 – Blé * Désherbage <i>Portée d'usage : Céréales de printemps</i>	0,67 L/ha	1	BBCH 20-39	F	<b>Conforme</b>
15105913 – Orge* Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,67 L/ha	1	BBCH 20-39	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines)
15105913 – Orge* Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,67 L/ha	1	BBCH 13-39	F	<b>Conforme</b>
15105915 – Seigle* Désherbage	0,67 L/ha	1	BBCH 20-39	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines)
00610005 – Porte graine - Graminées fourragères et à gazons* Désherbage	0,45 L/ha	1	BBCH 20-39	-	<b>Conforme</b>
15305905 – Graminées fourragères* Désherbage	0,45 L/ha	1	BBCH 20-39	14 jours	<b>Non finalisée</b> (exposition du consommateur)

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 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.

<sup>17</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).

## II. Classification de la préparation CROUPIER OD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>18</sup>	
Catégorie	Code H
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.
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 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>19</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 ;
  - **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 ;
  - **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.

<sup>18</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>19</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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.



- **Pour le travailleur<sup>20</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>21</sup>** :
  - 6 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>22</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 l'utilisation sur céréales de printemps, porte-graine et graminées fourragères ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une année sur deux.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>23</sup> de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales et graminées fourragères.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée pour les usages céréales et graminées fourragères.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>24</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Blé, orge, seigle : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Ne pas stocker la préparation CROUPIER OD à une température supérieure à 40 °C.
  - Ne pas planter de culture de type légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'utilisation de fluroxypyr.
  - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.
  - Ne pas planter de colza moins de 60 jours et toute autre nouvelle culture moins de 120 jours après traitement avec du metsulfuron-méthyl. Dans le cas des cultures de rotation pour lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé, ces cultures ne doivent pas être traitées avec la substance active.

<sup>20</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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>21</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>22</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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</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.

### 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>25</sup>).

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>26</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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### Emballages

- Bouteille en PEHD/PE/PA<sup>27</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD/PE/PA (5 L, 10 L et 20 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 :

- Pour le contrôle, une méthode analytique validée pour la détermination de l'impureté pertinente N-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) dans la préparation.
- La stabilité de la dispersion (CIPAC MT180).

## V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au metsulfuron-méthyl (un seul suivi toutes préparations confondues) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur coquelicot des champs.

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour 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.

<sup>25</sup> ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

<sup>26</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>27</sup> PEHD : polyéthylène haute densité / polyéthylène / polyamide



## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluroxypyr-meptyl	324 g/L	217 g sa/ha
Metsulfuron-méthyl	9 g/L	6 g sa/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'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 – Blé * Désherbage  <i>Portée d'usage : blé, triticale, épeautre</i>	0,67 L/ha	1	-	Céréales d'hiver : BBCH 20-39 Céréales de printemps : BBCH 13-39	F
15105913 – Orge * désherbage	0,67 L/ha	1	-	Céréales d'hiver : BBCH 20-39 Céréales de printemps : BBCH 13-39	F
15105915 – Seigle * désherbage	0,67 L/ha	1	-	Céréales d'hiver : BBCH 20-39 Céréales de printemps : BBCH 13-39	F
00610005 – Porte graine- Graminées fourragères et à gazons*Désherbage	0,45 L/ha	1	-	BBCH 20-39	-
15305905 –Graminées fourragères*Désherbage	0,45 L/ha	1	-	BBCH 20-39	14 jours

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>28</sup>	
	Catégorie	Code H
Fluroxypyr-meptyl (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Metsulfuron-méthyl (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>28</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.

**Annexe 3**

**Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation CROUPIER OD**

Les éléments transmis en application de l'article 50-3 du Règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme recevables.

L'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande pour tous les usages concernés.