

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation FREQUENT,** **à base de fluazifop-P,** **de la société Sharda Cropchem España S.L.**

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 Sharda Cropchem España S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FREQUENT pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation FREQUENT est un herbicide à base de 125 g/L de fluazifop-P¹ 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.

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°1107/2009², 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 enveloppe³). 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.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 201/2013 de la Commission du 8 mars 2013 modifiant les règlements d'exécution (UE) n° 788/2011 et (UE) n° 540/2011, en ce qui concerne une extension des utilisations pour lesquelles la substance active fluazifop-P est approuvée

² 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.

³ 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 données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'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 de la substance active, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation FREQUENT, est inférieure à l'AOEL⁵ du fluazifop-P pour :

- les usages revendiqués sur cultures hautes (olivier et pommier) pour les opérateurs⁶, les travailleurs⁶, les résidents^{6,7} et personnes présentes⁶ à la dose de 2 L/ha,
- les usages revendiqués sur cultures basses (tournesol, betterave, soja et tomate) pour les opérateurs, les résidents⁸, les personnes présentes et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du fluazifop-P pour les usages revendiqués sur cultures hautes (olivier et pommier) pour les travailleurs (146 % de l'AOEL) à la dose de 3 L/ha, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages pommier, olivier, tournesol, betterave industrielle et fourragère, soja (soja uniquement) n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

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) no 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 5 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

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

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Conformément aux résultats des essais présentés dans le dossier, seul un DAR¹⁰ de 28 jours est retenu pour les usages pommier et olivier, et seule une dose maximale de 312 g fluazifop-P/ha est retenue pour les usages soja.

Pour les usages pommier et olivier, en l'absence de données sur les niveaux de résidus dans les fruits tombés au sol, des mesures de gestion sont proposées.

Les usages revendiqués sur tomates sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FREQUENT, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en fluazifop-P et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation FREQUENT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FREQUENT, 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 FREQUENT appliquée en post-levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées vivaces à la dose revendiquée de 3 L/ha dans les cultures de tournesol, de betterave industrielle et fourragère et de tomate. Compte tenu du manque de données d'efficacité pour lutter contre les graminées vivaces dans les cultures de soja à la dose revendiquée de 3 L/ha, l'évaluation pour cet usage ne peut être finalisée.

Le niveau d'efficacité de la préparation FREQUENT appliquée en post-levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées annuelles à la dose réduite de 1,5 L/ha dans les cultures de tournesol, de betterave industrielle et fourragère, de tomate et de soja. En effet, l'intérêt de la dose revendiquée de 2 L/ha sur graminées annuelles n'est pas justifié par rapport à la dose réduite de 1,5 L/ha, par ailleurs déjà autorisée dans des préparations similaires.

Le niveau d'efficacité de la préparation FREQUENT est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées vivaces à la dose réduite de 2 L/ha dans les cultures pérennes (pommier et olivier). En effet, l'intérêt de la dose revendiquée de 3 L/ha sur graminées vivaces n'est pas justifié par rapport à la dose réduite de 2 L/ha.

Le niveau d'efficacité de la préparation FREQUENT est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées annuelles à la dose revendiquée de 2 L/ha dans les cultures pérennes (pommier et olivier).

¹⁰ DAR (délai avant récolte) : délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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.

Le niveau de sélectivité de la préparation FREQUENT est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Compte tenu du manque de donnée de sélectivité pour lutter contre les graminées vivaces dans les cultures de soja à la dose revendiquées de 3 L/ha, l'évaluation pour cet usage ne peut être finalisée.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.
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 du fluazifop-P nécessitant une surveillance pour les adventices *Alopecurus myosuroides*, *Lolium sp.*, *Avena sp.* et *Agrostis spica-venti*.

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 FREQUENT

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
12605905 - Pommier*Désherbage*Cult. Installées	3 L/ha Cible : adventices pérennes	1	28 jours	Non conforme (travailleurs, efficacité)
12605905 - Pommier*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha Cible : adventices annuelles	1	28 jours	Conforme
12505901 - Olivier*Désherbage*Cult. Installées	3 L/ha Cible : adventices pérennes	1	28 jours	Non conforme (travailleurs, efficacité)
12505901 - Olivier*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha Cible : adventices annuelles	1	28 jours	Conforme
15905901 - Tournesol*Désherbage	2 L/ha Cible : adventices annuelles	1	90 jours	Non conforme (efficacité)
15905901 - Tournesol*Désherbage	1,5 L/ha Cible : adventices annuelles 3 L/ha Cible : adventices pérennes	1	90 jours	Conforme
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	2 L/ha Cible : adventices annuelles	1	56 jours	Non conforme (efficacité)

¹⁴ 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 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,5 L/ha Cible : adventices annuelles 3 L/ha Cible : adventices pérennes	1	56 jours	Conforme
15805901 - Soja*Désherbage	2 L/ha Cible : adventices annuelles	1	90 jours	Non conforme (efficacité)
15805901 - Soja*Désherbage	1,5 L/ha Cible : adventices annuelles	1	90 jours	Conforme
15805901 - Soja*Désherbage	3 L/ha Cible : adventices pérennes	1	90 jours	Non conforme (LMR) Non finalisé (efficacité et sélectivité)
15805901 - Soja*Désherbage	2,5 L/ha Cible : adventices pérennes	1	90 jours	Non finalisé (efficacité)
16955901 - Tomate*Désherbage <i>Portée de l'usage : tomate</i>	2 L/ha Cible : adventices annuelles	1	35 jours	Non conforme (LMR, efficacité)
16955901 - Tomate*Désherbage <i>Portée de l'usage : tomate</i>	1,5 L/ha Cible : adventices annuelles 3 L/ha Cible : adventices pérennes	1	35 jours	Non conforme (LMR)
16955901 - Tomate*Désherbage <i>Portée de l'usage : aubergine</i>	2 L/ha Cible : adventices annuelles	1	35 jours	Non conforme (efficacité)
16955901 - Tomate*Désherbage <i>Portée de l'usage : aubergine</i>	1,5 L/ha Cible : adventices annuelles 3 L/ha Cible : adventices pérennes	1	35 jours	Conforme

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.

II. Classification de la préparation FREQUENT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
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	

Les teneurs maximales en impuretés du coformulant, hydrocarbures, C9, aromatiques (N° CEE 922-153-0), déclarées dans le cadre de la demande pour la préparation FREQUENT (benzène < 5 mg/kg, toluène < 10 mg/kg et n-hexane < 1 mg/kg) doivent être respectées.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. »

La classification de la substance active 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'opérateur¹⁶**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants 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 ;

¹⁵ 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.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- 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) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur¹⁷** 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/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée¹⁸ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ 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 2 :** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 30 % de la surface pour les usages pommiers.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe 3 :** Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Pommier et olivier : 28 jours
 - Aubergine : 35 jours (plein champ)
 - Betteraves industrielles et fourragères : 56 jours
 - Soja (soja uniquement) et tournesol : 90 jours
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas récolter les fruits ayant été en contact direct avec le sol.

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

¹⁸ 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.

¹⁹ 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

²⁰ 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'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'EPI²¹ 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/PA²² (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L et 10 L)
- Bidon en PEHD fluoré (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 :

- La teneur de l'impureté pertinente 2-chloro-5-(trifluorométhyl) pyridine dans la préparation FREQUENT avant et après stockage 2 ans à température ambiante, sachant qu'une étude de stabilité accélérée montre que la teneur en impureté pertinente est inférieure au seuil acceptable dans la préparation.
- 1 essai résidu conduit dans la zone Nord et 1 essai résidu conduit dans la zone Sud de l'Europe pour compléter le jeu de données sur tournesol.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à la substance fluazifop-P (un seul suivi toutes préparations confondues) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur *Alopecurus myosuroides*, *Lolium sp.* *Avena sp.* et *Agrostis spica-venti*. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour ces adventices. 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
fluazifop-P	125 g/L	375 g sa/ha/

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12605905 - Pommier*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha Cible : adventices annuelles ⁽¹⁾	1	21 jours
	3 L/ha Cible : adventices pérennes ⁽²⁾		
12505901 - Olivier*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha Cible : adventices annuelles ⁽¹⁾	1	21 jours
	3 L/ha Cible : adventices pérennes ⁽²⁾		
15905901 - Tournesol*Désherbage	2 L/ha Cible : adventices annuelles ⁽¹⁾	1	90 jours
	3 L/ha Cible : adventices pérennes ⁽²⁾		
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	2 L/ha Cible : adventices annuelles ⁽¹⁾	1	56 jours
	3 L/ha Cible : adventices pérennes ⁽²⁾		
15805901 - Soja*Désherbage	2 L/ha Cible : adventices annuelles ⁽¹⁾	1	90 jours
	3 L/ha Cible : adventices pérennes ⁽²⁾		
16955901 - Tomate*Désherbage	2 L/ha Cible : adventices annuelles ⁽¹⁾	1	35 jours
	3 L/ha Cible : adventices pérennes ⁽²⁾		

(1) : adventices annuelles : *Agrostis* spp., *Phalarisbra-chystachys*, *Lolium* spp., *Avena* spp., *Bromus* spp., *Phalaris minor*, *Digitariasanguinalis*, *Echinochloa* spp., *Setaria* spp., *Alopecurus* spp.

(2) : adventices pérennes : *Panicum repens*, *Cynodon dactylon*, *Agropyron repens.*, *Sorghum halepense* (pas plus de 25cm de haut), *Papalum paspalodes*.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
fluazifop-P (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	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.

²³ 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.