

Maisons-Alfort, le 17 avril 2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation FUSILADE FORTE,** **à base de fluazifop-P,** **de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

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

La préparation FUSILADE FORTE est un herbicide à base de 150 g/L de fluazifop-P¹ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), 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°1107/2009², 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.

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.

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 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 l'Europe, 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 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation FUSILADE FORTE, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁶ après traitement (hormis les cultures florales), l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation FUSILADE FORTE, pour l'usage « cultures florales », est inférieure à l'AOEL de la substance active pour les travailleurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur, excepté pour les usages graines de bourrache et d'onagre.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier,

- un DAR de 28 jours est retenu pour les usages en arboriculture fruitière (y compris agrumes et kumquat),
- un DAR de 30 jours est retenu pour l'usage houblon,
- un DAR de 42 jours est retenu pour les usages épinard, oseille, pourpier, fines herbes, cresson et roquette,
- un DAR de 45 jours est retenu pour les usages framboisier et autres rubus,
- un DAR de 49 jours est retenu pour les usages céleri-rave, panais, raifort, persil à grosse racine, cerfeuil tubéreux, céleri branche, rhubarbe, fenouil, cardon et carotte,

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 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.

- un DAR de 56 jours est retenu pour les usages betterave potagère et bette, salsifis, scorsonère, navet, rutabaga et radis,
- un DAR de 90 jours est retenu pour les usages autres baies et petits fruits, féverole, pois protéagineux, pois chiche et lupin,
- une dose d'emploi maximale de 300 g sa/ha (soit 2 L/ha) est retenue pour les usages féverole, pois protéagineux, haricot et pois (frais non écossés), pois mange-tout, pois chiche, lentille fraîche, lentille sèche et lupin.

Pour les usages vigne et arboriculture fruitière, en l'absence de données sur les niveaux de résidus dans les fruits tombés au sol, il conviendrait de ne pas récolter les fruits ayant été en contact direct avec le sol.

Les cultures porte-graines, lin textile et PPAMC non alimentaire n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire. Les sous-produits de ces cultures ne devraient toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

En ce qui concerne les autres usages proposés, les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FUSILADE FORTE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation FUSILADE FORTE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰, dans les conditions d'emploi proposées par le demandeur et précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FUSILADE FORTE, 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 FUSILADE FORTE est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation FUSILADE FORTE, dans les conditions d'emploi revendiquées, est considéré comme acceptable.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de vinification et de fabrication du cidre, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance fluazifop-P nécessitant une surveillance.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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.

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 FUSILADE FORTE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) <i>Plein champ uniquement</i>	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
13155901 - Bananier*désherbage	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	2 jours (d)	Conforme
12055911 - Agrumes*désherbage*cult. installées <i>Portée de l'usage : citronnier, clémentinier, limettes, mandarinier, orange, pamplemoussier, kumquat</i>	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	28 jours	Conforme
12455901- Fruits à coques*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : amandier, châtaignier, noisetier, noyer</i>	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	21 jours	Conforme
12555902 - Fruits à noyaux*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : abricotier, cerisier, mirabellier, nectarinier, pêcher et prunier</i>	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	28 jours	Conforme
12305901 - Figuiers*désherbage*cult. Installées	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	28 jours	Conforme
12155901 - Petits fruits*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : airelles, azerolier, cassissier, cynorrhodon, framboisier, groseillier à maquereau, groseillier, mûrier des haies, mûrier, myrtille et sureau noir</i>	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	45 jours (framboisier et autres rubus) 90 jours (autres baies et petits fruits)	Conforme
12505901 - Olivier*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : olive de table</i>	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	28 jours	Conforme
12605905 - Pommier*désherbage*cult. Installées	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	28 jours	Conforme
12705902 - Vigne*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : raisin de cuve et raisin de table</i>	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	28 jours	Conforme
14055901 - Arbres et arbustes*désherbage*Pépi. Pl. terre	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	Non applicable	Conforme
00401013 - Forêt*désherbage*Avt Plantation	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	Non applicable	Conforme
14205908 - Forêt*désherbage	1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	Non applicable	Conforme
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères*désherbage	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	56 jours	Conforme
15205901 - Crucifères oléagineuses*désherbage <i>Portée de l'usage : colza</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1 tous les 2 ans	90 jours	Conforme
15205901 - Crucifères oléagineuses*désherbage <i>Portée de l'usage : moutarde</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles)	1 tous les 2 ans	90 jours	Conforme
15505902 - Lin*désherbage <i>Portée de l'usage : lin textile et lin oléagineux</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	90 jours (lin oléagineux) Non applicable (lin textile)	Conforme
15805901 - Soja*désherbage	1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	90 jours	Conforme
15905901 - Tournesol*désherbage	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	90 jours	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) <i>Plein champ uniquement</i>	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
16155901 - Asperge*désherbage	1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	28 jours	Conforme
16175901 - Betterave potagère*désherbage	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	56 jours	Conforme
16205901 - Carotte*désherbage <i>Portée de l'usage : carotte</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles) 1,6 L/ha (graminées vivaces)	1	49 jours	Conforme
16205901 - Carotte*désherbage <i>Portée de l'usage : céleri rave, cerfeuil tubéreux, panais, persil à grosse racine et raifort</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	49 jours	Conforme
16905901 - Salsifis*désherbage	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	56 jours	Conforme
16255901 - Céleris*désherbage <i>Portée de l'usage : céleri branche, fenouil et rhubarbe</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	49 jours	Conforme
16325901 - Concombre*désherbage <i>Portée de l'usage : concombre et cornichon</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	28 jours	Conforme
16355901 - Chicorées - Production de racines*désherbage	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	56 jours	Conforme
16505901 - Epinard*désherbage <i>Portée de l'usage : épinard, feuilles de bettes et pourpier</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	42 jours	Conforme
16555901 - Fraisier*désherbage	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	42 jours	Conforme
16605901 - Laitue*désherbage <i>Portée de l'usage : chicorées-frisées, chicorées-scarole, laitue, mâche, roquette et pissenlit</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	42 jours	Conforme
16465901 - Cresson alenois*désherbage	1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	42 jours	Conforme
16405902 - Navet*désherbage <i>Portée de l'usage : navet, radis et rutabaga</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	56 jours	Conforme
16805901 - Oignon*désherbage <i>Portée de l'usage : ail, échalote et oignon</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	28 jours	Conforme
16855905 - Graines protéagineuses*désherbage <i>Portée de l'usage : féveroles, lupin, pois fourrager, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps et pois chiche</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	90 jours	Conforme
00516094 - Haricots et pois non écosés frais*désherbage <i>Portée de l'usage : haricot frais non écosé, pois non écosé frais dont pois mange-tout</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	28 jours	Conforme
00517091 - Pois écosés frais*désherbage <i>Portée de l'usage : lentille fraîche et pois écosés frais (pois de conserve)</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	35 jours	Conforme
16955901 - Tomate*désherbage <i>Portée de l'usage : aubergine</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	35 jours	Conforme
17405901 - Cultures florales et plantes vertes*désherbage <i>Portée de l'usage : lys</i>	1,25 à 1,6 L/ha (graminées annuelles) 1,6 à 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	Non applicable	Conforme

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)	Conclusion (b)
Plein champ uniquement					
17405901 - Cultures florales et plantes vertes*désherbage <i>Portée de l'usage : muguet</i>		1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	Non applicable	Conforme
16105901 - Artichaut*désherbage <i>Portée de l'usage : cardon</i>		1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	49 jours	Conforme
16105901 - Artichaut *désherbage <i>Portée de l'usage : artichaut</i>		1,25 L/ha (graminées annuelles)	1	42 jours	Conforme
19995900 - PPAMC* désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	Epices graines, fruits et baies	1,25 à 2,5 L/ha	1	90 jours	Conforme
	angélique (racine), gentiane (racine), livèche (racine) et raifort	1,25 à 2,5 L/ha	1	49 jours	Conforme
	Cardon	1,25 L/ha	1	49 jours	Conforme
	Rhubarbe	1,25 L/ha	1	49 jours	Conforme
	Oseille et pourpier	1,25 à 2 L/ha	1	42 jours	Conforme
	Cresson de terre, roquette	1,25 à 2 L/ha	1	42 jours	Conforme
	Fines herbes	1,25 à 2 L/ha	1	42 jours	Conforme
	Infusions feuilles et fleurs	1,25 à 2 L/ha	1	42 jours	Conforme
	Bourrache et onagre	1,25 à 2,5 L/ha	1	90 jours	Non conforme (LMR)
	Cameline et pavot œillette	1,25 à 2,5 L/ha	1	90 jours	Conforme
PPAM non alimentaires		1,25 à 2,5 L/ha	1	Non applicable	Conforme
10995900 * Cultures porte graine mineures * désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces <u>Lutte contre les graminées annuelles :</u> - Graminées fourragères et à gazon - Porte-graine - Désherbage de la fétuque rouge et fétuque ovine - Légumineuses fourragères - Porte-graine * Désherbage toutes légumineuses <u>Lutte contre les graminées vivaces :</u> - Graminées fourragères et à gazon - Porte-graine * Désherbage de la fétuque rouge et fétuque ovine - Légumineuses fourragères - Porte-graine * Désherbage toutes légumineuses		1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	-	Non pertinent (se référer aux usages n°00610005 et n°10995905)
00610005 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée de l'usage : fétuque rouge et fétuque ovine</i>		1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	Non applicable	Conforme
10995905 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage		1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	Non applicable-	Conforme
15155901 * Chanvre porte-graine * désherbage		0,8 L/ha	1	-	Non pertinent (se référer à l'usage n° 00613001)
00613001 - Porte graine - Plantes à fibre*Désherbage <i>Portée de l'usage : chanvre</i>		0,8 L/ha	1	Non applicable	Conforme
13055901 - Ananas*désherbage		1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	365 jours	Conforme
12015901 - Kiwi*désherbage*Cult. Installées		1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	28 jours	Conforme
12055904 - Légumes racines et tubercules tropicaux*désherbage <i>Portée de l'usage : igname</i> <i>Application en préfloraison</i>		1,6 L/ha (graminées annuelles)	1	90 jours	Conforme
15355901 - Houblon*désherbage		0,8 L/ha (graminées annuelles) 1,6 L/ha (graminées vivaces)	1	30 jours	Conforme
15855901 - Tabac*désherbage		0,6 L/ha	1	Non applicable	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) <i>Plein champ uniquement</i>	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15105901 - Céréales*désherbage <i>Portée de l'usage : sarrasin, quinoa</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	F Application au plus tard au stade BBCH 12-14	Conforme
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*désherbage <i>Portée de l'usage : lentille sèche</i>	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	90 jours	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque, 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.

(d) En cohérence avec le délai de rentrée.

II. Classification de la préparation FUSILADE FORTE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
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 2	H411 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 de la substance active est rappelée en annexe 2.

III.

IV. 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'opérateur¹²**, porter :

○ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **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/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 ;

- **pendant l'application (cibles basses)**

Si application avec tracteur avec cabine :

¹¹ 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.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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/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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application :**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur**¹³ 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 rentrée**¹⁴ :
- 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁵ 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. /Éviter 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 (colza et moutarde), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du flouazifop-P plus d'une année sur deux.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 30% de la surface pour les usages bananier, agrumes, ananas, fruits à coque, fruits à noyau, figuier, houblon, kiwi, olivier, fruits à pépin, arbres et arbustes d'ornement et forêt, et sur plus de 50% de la surface pour les usages vigne et petits fruits.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour tous les usages.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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

- **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 tous les usages aux doses d'application allant jusqu'à 240 g sa/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages aux doses d'application supérieures à 240 g sa/ha et allant jusqu'à 375 g sa/ha.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Bananier : 0 jour
 - Fruits à coque : 21 jours
 - Agrumes (y compris kumquat), fruits à noyau, figuier, olivier pour l'olive de table, pommier, vigne, asperge, concombre, cornichon, oignon, échalote, ail, haricot frais non écosé, pois frais non écosés (incluant pois mange-tout), kiwi : 28 jours
 - Houblon : 30 jours
 - Pois de conserve, lentille fraîche, aubergine : 35 jours
 - Epinard, feuilles de bette, oseille et pourpier, fraisier, laitue, scarole, frisée, cresson, mâche, roquette, pissenlit, artichaut, fines herbes, infusions (Infusions feuilles et fleurs) : 42 jours
 - Framboisier et autres rubus : 45 jours
 - Cerfeuil tubéreux, panais, persil à grosse racine, raifort, angélique, gentiane, livèche, céleri (rave et branche), cardon, rhubarbe, fenouil, carotte : 49 jours
 - Betterave industrielle et fourragère, betterave potagère et bette, scorsonère, salsifis, chicorée witloof production de racines, navet, rutabaga, radis : 56 jours
 - Autres baies et petits fruits, colza, moutarde, lin oléagineux, soja, tournesol, féverole d'hiver, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps, igname, lupin, pois chiche, lentille sèche, épices (épices graines, fruits et baies), pavot et autres graines oléagineuses (cameline, pavot œillette) : 90 jours
 - Ananas : 365 jours
 - Sarrasin, quinoa : F, application au plus tard au stade BBCH 12-14
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas récolter les fruits ayant été en contact direct avec le sol.
 - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines, lin textile et PPAMC non alimentaire en alimentation humaine ou animale.
 - Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

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'EPI¹⁷ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bidons en PEHD¹⁸ (5 L, 10 L et 20 L)

V. 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 :

- 1 essai résidu conduit dans la zone Sud de l'Europe pour soutenir l'usage fraisier,
- 1 essai résidu conduit dans la zone Nord et 1 essai résidu conduit dans la zone Sud de l'Europe pour soutenir l'usage tournesol,
- 4 essais conduits dans la zone Nord ou Sud de l'Europe mesurant les niveaux de résidus dans les tiges de céleri-branche ou rhubarbe pour soutenir l'usage sur rhubarbe.

VI. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance à la substance fluazifop-P.

Il conviendra de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance.

¹⁸ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
fluazifop-P	150 g/L	375 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
13155901 * Bananier * désherbage Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	0 jour
12055911 * Agrumes * désherbage cultures installées (Portée de l'usage : citronnier, clémentinier, limettes, mandarinier, oranger, pamplemoussier, kumquat) Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	21 jours
12455901* Fruits à coques * désherbage – cultures installées (Portée de l'usage : amandier, châtaignier, noisetier, noyer) Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	21 jours
12255902 * Fruits à noyaux * désherbage – cultures installées (Portée de l'usage : abricotier, cerisier, mirabellier, nectarinier, pêcher et prunier) Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	21 jours
12305901 * Figuier * désherbage – cultures installées Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	21 jours
12155901 * Petits fruits * désherbage – cultures installées (Portée de l'usage : aînelles, azerolier, cassissier, cynorrhodon, framboisier, groseillier à maquereau, groseillier, mûrier des haies, mûrier, myrtillet et sureau noir) Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	42 jours
12505901 * Olivier * désherbage – cultures installées (Portée de l'usage : olives de table) Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	21 jours
12605905 * Pommier * désherbage - cultures installées (Portée de l'usage : cognassiers, nashi, néflier, poirier, pommette et pommier) Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	21 jours
12705902 * Vigne * désherbage - cultures installées (Portée de l'usage : raisin de cuve et raisin de table) Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	28 jours
14055901 * Arbres et arbustes * désherbage pépinières pleine terre Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	-
00401013 * Forêt * désherbage – avant plantation Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	-
14205908 * Forêt * désherbage Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	-
15055911 * Betteraves industrielles et fourragères * désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	56 jours
15205901 * Crucifères oléagineuses * désherbage (Portée de l'usage : colza) Cibles : graminées annuelles, graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	90 jours
15205901 * Crucifères oléagineuses * désherbage (Portée de l'usage : moutarde) Cibles : graminées annuelles	1,25 L/ha	1	90 jours
15505902 * Lin * désherbage (Portée de l'usage : lin textile et lin oléagineux) Cibles : graminées annuelles	1,25 L/ha	1	90 jours
15805901 * Soja * désherbage Cibles : graminées annuelles	1,25 L/ha	1	90 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15905901 * Tournesol * désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	90 jours
16155901 * Asperge * désherbage Cibles : graminées annuelles	1,25 L/ha	1	28 jours
16175901 * Betterave potagère * désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	28 jours
16105901 * Artichaut * désherbage (Portée de l'usage : cardon, artichaut) Cibles : graminées annuelles	1,25 L/ha	1	42 jours
16205901 * Carotte * désherbage (Portée de l'usage : carotte, salsifis) Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 1,6 L/ha (graminées vivaces)	1	28 jours
16205901 * Carotte * désherbage (Portée de l'usage : céleri rave, cerfeuil tubéreux, panais, persil à grosse racine et raifort) Cibles : graminées annuelles	1,25 L/ha	1	28 jours
16805901 Salsifis * désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	42 jours
19275901* Céleris * désherbage (Portée de l'usage : céleri branche, fenouil et rhubarbe) Cibles : graminées annuelles	1,25 L/ha	1	42 jours
16325901 * Concombre * désherbage (Portée de l'usage : concombre et cornichon) Cibles : graminées annuelles	1,25 L/ha	1	28 jours
16355901 * Chicorée witloof production de racines * désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	56 jours
16505901 * Epinard * désherbage (Portée de l'usage : épinard, feuilles de bettes et pourpier) Cibles : graminées annuelles	1,25 L/ha	1	28 jours
16555901 * Fraisier * désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	42 jours
16605901 * Laitue * désherbage (Portée de l'usage : chicorées-frisées, chicorées-scarole, cresson, laitue, mâche, roquette et pissenlit) Cibles : graminées annuelles	1,25 L/ha	1	42 jours
16405902 * Navet * désherbage (Portée de l'usage : navet, radis et rutabaga) Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	42 jours
16805901 * Oignon * désherbage (Portée de l'usage : ail, échalote et oignon) Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	28 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014		Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16855905 * Graines protéagineuses * désherbage (Portée de l'usage : féveroles, lupin, pois fourrager, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps et pois chiche) Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces		1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	56 jours
00516094 * Haricots et pois non écosés frais * désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces		1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	28 jours
00517091 * Pois écosés frais * désherbage (Portée de l'usage : lentilles fraîche et pois écosés frais (pois de conserve)) Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces		1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	35 jours
16955901 * Tomate * désherbage (Portée de l'usage : aubergine) Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces		1,25 L/ha (graminées annuelles) 2 L/ha (graminées vivaces)	1	35 jours
17405901 * Cultures florales diverses * désherbage (Portée de l'usage : lys) Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces (Portée de l'usage : muguet) Cibles : graminées annuelles		1,25 à 1,6 L/ha (graminées annuelles du lys) 1,6 à 2,5 L/ha (graminées vivaces du lys) 1,25 L/ha (graminées annuelles du muguet)	1	-
19995900 * PPAMC * désherbage (Portée de l'usage : épices, fines herbes, infusions, pavot œillette et plantes non alimentaires) Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	Carotte*désherbage (Portée de l'usage : angélique (racine), gentiane (racine), livèche (racine) et raifort)	1,25 à 2,5 L/ha	1	49 jours
	Artichaut*désherbage (Portée de l'usage : cardon)	1,25 L/ha	1	42 jours
	Céleri branche*désherbage (Portée de l'usage : rhubarbe)	1,25 L/ha	1	42 jours
	Epices*désherbage (Portée de l'usage : épices graines, fruits et baies)	1,25 à 2,5 L/ha	1	90 jours
	Epinard*désherbage (Portée de l'usage : oseille et pourpier)	1,25 à 2 L/ha	1	28 jours
	Fines herbes*désherbage	1,25 à 2 L/ha	1	28 jours
	Infusions*désherbage Infusions feuilles et fleurs	1,25 à 2 L/ha	1	42 jours
	Laitue*désherbage (Portée de l'usage : cresson de terre et roquette)	1,25 à 2 L/ha	1	28 jours
	Pavot et autres graines oléagineuses*désherbage (Portée de l'usage : bourrache, cameline, onagre et pavot œillette)	1,25 à 2,5 L/ha	1	90 jours
	PPAMC - PPAM non alimentaires*désherbage	1,25 à 2,5 L/ha	1	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
10995900 * Cultures porte graine mineures * désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces <u>Lutte contre les graminées annuelles :</u> - Graminées fourragères et à gazon - Porte-graine * Désherbage de la fétuque rouge et fétuque ovine - Légumineuses fourragères - Porte-graine * Désherbage toutes légumineuses <u>Lutte contre les graminées vivaces :</u> - Graminées fourragères et à gazon - Porte-graine * Désherbage de la fétuque rouge et fétuque ovine - Légumineuses fourragères - Porte-graine * Désherbage toutes légumineuses	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	-
15155901 * Chanvre porte-graine * désherbage	0,8 L/ha	1	-
13055901 * Ananas * désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	365 jours
12015901 * Kiwi * désherbage – cultures installées Cibles : graminées annuelles	1,6 L/ha	1	28 jours
12055904 * Légumes racines et tubercules tropicaux * désherbage (Portée de l'usage : igname uniquement) Cibles : graminées annuelles Application pré-floraison (comme pour la pomme de terre)	1,6 L/ha	1	90 jours
15355901 * Houblon * désherbage Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	0,8 L/ha (graminées annuelles) 1,6 L/ha (graminées vivaces)	1	28 jours
15855901 * Tabac * désherbage Cibles : graminées annuelles	0,6 L/ha	1	21 jours
15105901 * Céréales * désherbage (Portée de l'usage : Sarrasin, quinoa) Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	DAR F
00517065 * Légumineuses potagères sèches* désherbage (Portée de l'usage : lentilles sèches) Cibles : graminées annuelles et graminées vivaces	1,25 L/ha (graminées annuelles) 2,5 L/ha (graminées vivaces)	1	90 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁹	
	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.

¹⁹ 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.