

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation LEOPARD 120,
à base de quizalofop-P-éthyl,
de la société SHARDA EUROPE B.V.B.A.
après approbation du quizalofop-P-éthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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

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

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SHARDA EUROPE B.V.B.A., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation LEOPARD 120 après approbation du quizalofop-P-éthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation LEOPARD 120 est un herbicide à base de 120 g/L de quizalofop-P-éthyl², se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation LEOPARD 120 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 2010427). En raison de l'approbation du quizalofop-P-éthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions datées du 18 octobre 2017 suite à la prise en compte d'éléments relatifs, à l'absorption cutanée, aux niveaux de résidus et au classement toxicologique de la préparation.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

³ Autorisation de Mise sur le Marché

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

Après évaluation de la demande 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 LEOPARD 120 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation LEOPARD 120 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁶ pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages revendiqués sur arbres, arbustes et forêt, cette exposition est supérieure à l'AOEL du quizalofop-P-éthyl pour les opérateurs pour des applications manuelles (**635 %** de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages revendiqués sur pomme de terre, betterave sucrière et fourragère et pêcher n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier,

- un DAR de type F pour une application au stade BBCH⁸ 18 maximum peut être retenu pour les usages revendiqués sur colza d'hiver, pavot et lin
- un DAR de 35 jours pour une application au stade BBCH 79-85 peut être retenu pour l'usage revendiqué sur raisin de table

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁷ 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.

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

- un DAR de 42 jours peut être retenu pour l'usage revendiqué sur fraisier
- un DAR de 56 jours peut être retenu pour les usages revendiqués sur tomate et aubergine
- un DAR de 90 jours peut être retenu pour les usages revendiqués sur navet, céleri-rave, racine de chicorée et PPAMC (racines pour infusions)

En ce qui concerne les usages revendiqués sur fruits à pépins, soja, colza de printemps, tournesol, petits fruits, raisin de cuve, cultures légumières (sauf navet, céleri-rave, tomate et aubergine), légumineuses potagères (sèches), graines protéagineuses, légumineuses fourragères (trèfle, luzerne), PPAMC (sauf racines pour infusions), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active quizalofop-p-éthyl. L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation LEOPARD 120, est inférieure à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation LEOPARD 120, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹¹.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LEOPARD 120, 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 LEOPARD 120 appliquée en post-levée est considéré comme satisfaisant pour le contrôle des graminées pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation LEOPARD 120 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes et suivantes est considéré comme acceptable. Toutefois, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et cultures de remplacement.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance quizalofop-P-éthyl ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LEOPARD 120

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)	
14055901 - Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre <i>Portée de l'usage : ornement, conifères de forêt, feuillus de forêt</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	Non applicable	Conforme à l'exception des applications manuelles	
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	90 jours	Conforme	
12155901 - Petits fruits*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage : cassissier, framboisier et autres rubus, groseillier</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	30 jours	Non conforme (LMR)	
16355901 - Chicorées - Production de racines*Désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	90 jours	Conforme	
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : colza</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-18	F	Conforme pour colza d'hiver	
	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	90 jours	Non conforme pour colza de printemps (LMR)	
16015901 - Cultures légumières* Désherbage	<i>navet, céleri-rave</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	90 jours	Conforme
	<i>oignon, ail</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	60 jours	Non conforme (LMR)
	<i>carotte, laitue, scarole, radicchio, épinard, pois non écossés frais, haricots frais, haricots non écossés frais</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	28 jours	Non conforme (LMR)
	<i>tomate, aubergine</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	56 jours	Conforme
	<i>poivron, melon, courge</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	21 jours	Non conforme (LMR)
14055905 - Arbres et arbustes*Désherbage* Plantat. Pl. terre <i>Portée de l'usage : conifères de forêt, feuillus de forêt</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	Non applicable	Conforme A l'exception des applications manuelles	

¹² 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) <u>Plein champ uniquement</u>	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) <u>Plein champ uniquement</u>	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : féveroles d'hiver, féveroles de printemps, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	28 jours	Non conforme (LMR)
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée de l'usage : lentilles</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	28 jours	Non conforme (LMR)
00401013 - Forêt*Désherbage*Avt Plantation	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	Non applicable	Conforme à l'exception des applications manuelles
16555901 - Fraisier*Désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	42 jours	Conforme
15505902 - Lin*Désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH 12-18 (lin oléagineux) BBCH 12-39 (lin textile)	F pour lin oléagineux Non applicable pour lin textile	Conforme
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée de l'usage : luzerne, trèfle violet</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	90 jours	Non conforme (LMR)
12555902 - Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage : pêcher</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-59	35 jours	Conforme
12555904 - Fruits à noyau*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat. <i>Portée de l'usage : pêcher</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 12-59	Non applicable	Conforme
19995900 - PPAMC* Désherbage	épices, fines herbes, infusion de feuilles ou d'herbes	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	30 jours
	racines pour infusions	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	90 jours
	pavot	1,25 L/ha	1	BBCH 12-18	F
12605905 - Pommier* Désherbage* Cult. Installées	pommier	1,25 L/ha	1	BBCH 12-59	Non conforme (LMR)
	Poirier, Cognassier, nashi	1,25 L/ha	1	BBCH 12-59	Non conforme (LMR)
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	90 jours	Conforme
15805901 - Soja*Désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	60 jours	Non conforme (LMR)
15855901 - Tabac*Désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	Non applicable	Conforme

¹³ 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) <i>Plein champ uniquement</i>	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15905901 - Tournesol*Désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH 12-39	90 jours	Non conforme (LMR)
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées	1,25 L/ha	1	BBCH 79-85	35 jours	Conforme
	1,25 L/ha	1	BBCH 12-57	-	Non conforme pour raisin de cuve (LMR)

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 LEOPARD 120

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
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 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

Les teneurs maximales en impuretés du coformulant, hydrocarbures, C9, aromatiques (N° CEE 918-668-5), déclarées dans le cadre de la demande pour la préparation LEOPARD 120, doivent être respectées.

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'opérateur¹⁵, porter :**
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

¹⁴ 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.

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- ***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 - pulvérisation vers le bas***

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 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/m² 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/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 ;

- **Pour le travailleur¹⁶** 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 rentrée¹⁷ :**

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁸.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en verger, vigne, cultures de petits fruits, cultures légumières, betterave industrielle et fourragère, tournesol, tabac, légumineuses fourragères, plantes à parfum/aromatiques/médicinales, chicorée, légumineuses potagères, crucifères oléagineuses, soja, lin, arbres et arbustes d'ornement, foresterie.

- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en verger, vigne, cultures de petits fruits, cultures légumières, betterave industrielle et fourragère, tournesol, tabac, légumineuses fourragères, plantes à parfum/aromatiques/médicinales, chicorée, légumineuses potagères, crucifères oléagineuses, soja, lin, arbres et arbustes d'ornement, foresterie.

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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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 (JORF n°0108 du 7 mai 2017 texte n° 115)

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délais avant récolte** :
 - o Betterave sucrière et fourragère, navet, céleri-rave, racine de chicorée, pomme de terre, PPAMC (racines pour infusions) : 90 jours
 - o Tomate, aubergine : 56 jours
 - o Fraise : 42 jours
 - o Pêcher : 35 jours
 - o Raisin de table : 35 jours, application au stade BBCH 79-85
 - o Colza d'hiver, lin oléagineux, pavot : F, application au plus tard au stade BBCH 18.

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

- o Bouteilles en PEHD²² (50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, 750 mL, 1 L, 2 L)
- o Bidons en PEHD (5 L, 10 L, 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 :

- Le test d'écoulement après rinçages.
- Une étude de stabilité au stockage sur matrice huileuse couvrant une durée minimale de 24 mois

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation LEOPARD 120**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Quizalofop-P-éthyl	120 g/L	150 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	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14055901 - Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre <i>Portée de l'usage : ornement, conifères de forêt, feuillus de forêt</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	-
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	90
12155901 - Petits fruits*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage : cassissier, framboisier et autres rubus, groseillier</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	30
16355901 - Chicorées - Production de racines*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	-
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : colza</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	90
14055905 - Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre <i>Portée de l'usage : conifères de forêt, feuillus de forêt</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	-
16015901 - Cultures légumières*Désherbage <i>Portée de l'usage : tomate, aubergine, poivron, melon, courge, carotte, laitue, épinard, scarole, radicchio, oignon, ail, céleri, navet, pois, haricot</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	21 à 60 selon la culture
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : féveroles d'hiver, féveroles de printemps, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	28
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée de l'usage : lentilles</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	28
00401013 - Forêt*Désherbage*Avt Plantation	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	-
16555901 - Fraisier*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	30
15505902 - Lin*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	90
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée de l'usage : luzerne, trèfle violet</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	90
12555902 - Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage : pêcher</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-59	35
12555904 - Fruits à noyau*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat. <i>Portée de l'usage : pêcher</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-59	-
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : épices, fines herbes, infusions, pavot</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	30

**Anses - dossiers n° 2012-1982, 2012-0869
et 2018-0701 – LEOPARD 120 (AMM n°
2010427)**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12605905 - Pommier*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-59	35 à 63 selon la culture
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	90
15805901 - Soja*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	60
15855901 - Tabac*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	90
15905901 - Tournesol*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	90
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-57	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Quizalofop-P-éthyl (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Les données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active **quizalofop-P-éthyl** dans le cadre de la phytopharmacovigilance seront publiées sur le site de l'Anses.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de **quizalofop-P-éthyl** sont présentées ci-après.

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole ne contient sur la période 1997-2016 aucun dossier de signalement d'événements indésirables survenant lors de manipulation ou contact avec une préparation phytopharmaceutique contenant du quizalofop-P-éthyl d'imputabilité²⁴ supérieure à I1.

Analyse des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁴ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.