

Maisons-Alfort, le 02 juin 2022

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit PRIMUS NEO,
à base de fluroxypyr et de florasulame,
de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S
après approbation du florasulame au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 CORTEVA AGRISCIENCE France S.A.S, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit PRIMUS NEO après approbation de la substance florasulame au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Deux demandes de changement de composition mineur (n° 2017-0061 et 2019-5529) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit PRIMUS NEO est un herbicide à base de 100 g/L de fluroxypyr² (soit 144 g/L sous forme de fluroxypyr-meptyl) et de 5 g/L de florasulame³, se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliqué par pulvérisation, pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit PRIMUS NEO dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2150954). En raison de l'approbation du florasulame au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active florasulame.

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

* Annulent et remplacent les conclusions du 19/07/2021

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

³ Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1397 de la Commission du 14 août 2015 renouvelant l'approbation de la substance active «florasulam» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

Ce produit a été évalué 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 enveloppe⁵). 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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. 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'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 florasulame, 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 du produit PRIMUS NEO ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La teneur maximale réglementée en impureté pertinente 2,6-difluoroaniline est respectée dans la substance active. Cette impureté ne se forme pas dans le produit. Une méthode d'analyse de cette impureté dans le produit reste toutefois requise.

L'estimation de l'exposition au florasulame, liée à l'utilisation du produit PRIMUS NEO pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active florasulame pour les

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

opérateurs, les travailleurs, les résidents⁸ et les personnes présentes, 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 céréales, graminées fourragères et prairie n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour le florasulame. L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la substance active florasulame contenue dans le produit PRIMUS NEO, est inférieure à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en florasulame et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit PRIMUS NEO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹² dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition au florasulame estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit PRIMUS NEO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition au florasulame estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit PRIMUS NEO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des applications d'automne pour les usages sur graminées fourragères et prairies. Pour ces dernières, aucun calcul de niveaux d'exposition au florasulame pour les organismes aquatiques n'a été fourni par le demandeur. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques ne peut être finalisée pour les applications d'automne pour les usages sur graminées fourragères et prairies.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit PRIMUS NEO est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Pour l'épeautre, culture mineure rattachée à la culture de blé aucune donnée d'efficacité et de sélectivité n'a été fournie.

Le niveau de sélectivité du produit PRIMUS NEO dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme satisfaisant.

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.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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).

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance florasulame notamment pour le coquelicot des champs, les matricaires, la stellaire et le séneçon des champs nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du florasulame 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 du produit PRIMUS NEO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
Céréales d'hiver- applications de sortie d'hiver/printemps					
15105912 Blé * Désherbage <i>portée : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre</i>	0,75 L/ha	1	BBCH ¹⁴ 13-29	F	Conforme
	1 L/ha	1	BBCH 13-45 (reprise de végétation)	F	Conforme
15105913 Orge * Désherbage	0,75 L/ha	1	BBCH 13-29	F	Conforme
	1 L/ha	1	BBCH 13-45 (reprise de végétation)	F	Conforme
15105915 Seigle * Désherbage	0,75 L/ha	1	BBCH 13-29	F	Conforme
	1 L/ha	1	BBCH 13-45 (reprise de végétation)	F	Conforme
15105911 Avoine * Désherbage	0,75 L/ha	1	BBCH 13-29	F	Conforme
	1 L/ha	1	BBCH 13-45 (reprise de végétation)	F	Conforme
Céréales de printemps- Applications de printemps					
15105912 Blé * Désherbage	1 L/ha	1	BBCH 13-45	F	Conforme
15105913 Orge * Désherbage	1 L/ha	1	BBCH 13-45	F	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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15105911 Avoine * Désherbage	1 L/ha	1	BBCH 13-45	F	Conforme
15105915 Seigle * Désherbage	1 L/ha	1	BBCH 13-45	F	Non pertinent (d)
Graminées fourragères					
15305905 Graminées fourragères * désherbage <i>Cultures implantées depuis moins d'un an</i>	1 L/ha	1	BBCH 21-32	14 jours	Conforme uniquement au printemps
15305905 Graminées fourragères * désherbage <i>Cultures implantées depuis plus d'un an</i>	1 L/ha	1	-	14 jours	Conforme uniquement au printemps
15705914 Prairies * désherbage <i>Cultures implantées depuis moins d'un an</i>	1 L/ha	1	BBCH 21-32	14 jours	Conforme uniquement au printemps
15705914 Prairies * désherbage <i>Cultures implantées depuis plus d'un an</i>	1 L/ha	1	-	14 jours	Conforme uniquement au printemps (e)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée 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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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) Usage non pertinent d'un point de vue agronomique.

(e) application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

II. Classification du produit PRIMUS NEO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Liquide inflammable, catégorie 3	H226 Liquide et vapeur inflammables
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles-Exposition unique cat 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires

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.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Toxicité spécifique pour certains organes cibles-Exposition unique cat 3	H336 Peut provoquer somnolences ou vertiges
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Concernant le fluroxypyr, les mesures de gestion issues des évaluations précédemment réalisées s'appliquent.

- **Pour l'opérateur¹⁶**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁷** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **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 et les organismes aquatiques, appliquer ce produit uniquement en post-levée (après reprise de la végétation) sur céréales d'hiver, à une dose supérieure à 0,75 L/ha.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver et pour les applications de printemps des usages sur graminées fourragères et prairies
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres²¹ en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver et pour les applications de printemps des usages sur graminées fourragères et prairies implantées depuis moins d'un an.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres²² par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps, et pour les applications de printemps des usages sur graminées fourragères et prairies implantées depuis plus d'un an.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Céréales (Avoine, blé tendre, blé dur, orge, seigle, triticales et épeautre) : F- L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 45.
 - Graminées fourragères et prairies : 14 jours avant mise en pâture ou avant fauche.

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

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²¹ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²² En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²³ 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.

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 d'EPI²⁴ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PET²⁵ (0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PET (3 L, 5 L, 10 L, 15 L et 20 L)
- Bouteille en PEHD-f²⁶ (0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5L, 10 L, 15 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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- une méthode d'analyse validée pour la détermination, dans le produit PRIMUS NEO, de l'impureté pertinente 2,6-difluoroaniline (2,6-DFA), issue du florasulame technique.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur le coquelicot des champs, les matricaires, la stellaire et le sénéçon des champs. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages.

Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ PET : polyéthylène téréphtalate

²⁶ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit PRIMUS NEO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
fluroxypyr	100 g/L	100 g sa/ha
florasulame	5 g/L	5 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Céréales d'hiver				
15105912 Blé * Désherbage <u>portée</u> : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre	0,75 L/ha	1	BBCH 13-29	-
	1 L/ha	1	BBCH 13-45	BBCH 45
15105913 Orge * Désherbage <u>portée</u> : orge d'hiver	0,75 L/ha	1	BBCH 13-29	-
	1 L/ha	1	BBCH 13-45	BBCH 45
15105915 Seigle * Désherbage <u>portée</u> : seigle d'hiver	0,75 L/ha	1	BBCH 13-29	-
	1 L/ha	1	BBCH 13-45	BBCH 45
15105911 Avoine * Désherbage <u>portée</u> : avoine d'hiver	0,75 L/ha	1	BBCH 13-29	-
	1 L/ha	1	BBCH 13-45	BBCH 45
Céréales de printemps				
15105912 Blé * Désherbage portée : blé tendre de printemps, blé dur de printemps	1 L/ha	1	BBCH 13-45	BBCH 45
15105913 Orge * Désherbage portée : orge de printemps	1 L/ha	1	BBCH 13-45	BBCH 45
15105911 Avoine * Désherbage portée : avoine de printemps	1 L/ha	1	BBCH 13-45	BBCH 45
15105915 Seigle * Désherbage Portée : seigle de printemps	1 L/ha	1	BBCH 13-45	BBCH 45
Graminées fourragères				
15305905 Graminées fourragères * désherbage Cultures implantées depuis moins d'un an	1 L/ha	1	BBCH 21-32	14 jours
15305905 Graminées fourragères * désherbage Cultures implantées depuis plus d'un an	1 L/ha	1	-	14 jours
15705901 Prairies * désherbage Cultures implantées depuis moins d'un an	1 L/ha	1	BBCH 21-32	14 jours
15705901 Prairies * désherbage Cultures implantées depuis plus d'un an	1 L/ha	1	-	14 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
Florasulame Reg. (CE) n°1272/2008	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Fluroxypyr Reg. (CE) n°1272/2008	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁷ 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)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active **Florasulame** est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁸.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de **Florasulame** sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2015/16, 11 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de florasulame, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à un autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités²⁹ confondues.

Parmi ces 11 signalements, 6 signalements comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité au produit à base de florasulame était douteuse et 3 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Deux dossiers comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité au florasulame était cotée plausible ou vraisemblable. Dans le 1^{er} cas, d'imputabilité cotée vraisemblable, le sujet a présenté des phénomènes irritatifs (rhinite, réaction cutanée) après avoir appliqué la bouillie sur céréales pendant 2 heures à l'aide d'un pulvérisateur à jet projeté attelé à un tracteur à cabine fermée (non filtrée) et en portant un masque dont la cartouche était saturée. Cependant, en raison de co-expositions multiples, ce signalement est difficilement interprétable. Pour ce qui concerne le second dossier, d'imputabilité cotée plausible, la chronologie n'est pas en faveur de la responsabilité du florasulame d'autant plus que le tableau clinique évoque un syndrome infectieux (hyperthermie, vomissements) apparu au décours immédiat de l'exposition, évoluant en pneumopathie ayant nécessité un traitement par antibiotiques.

Le produit PRIMUS NEO n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité supérieure à I1.

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 du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁸ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

²⁹ 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.