

Maisons-Alfort, le 26/12/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit PROCLOVA,
à base d'amidosulfuron et de florpyrauxifène-benzyle
de la société CORTEVA AGRISCIENCE 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 CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROCLOVA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PROCLOVA est un herbicide à base de 360 g/kg d'amidosulfuron¹ et de 75,49 g/kg de florpyrauxifène-benzyle² se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2024⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de l'amidosulfuron, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes terrestres non-cibles autres que les vertébrés pour les usages représentatifs sur les céréales d'hiver (30 g s.a./ha), le lin, les prairies et les céréales de printemps.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'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.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 2019/1138 de la Commission du 3 juillet 2019 portant approbation de la substance active « florpyrauxifène-benzyle », conformément au règlement (ce) no 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) no 540/2011 de la commission

³ 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.

⁴ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron, EFSA Journal. 2024;22:e8984.

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.

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 de l'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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'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 évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PROCLOVA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PROCLOVA, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{8,9}, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives florpyrauxifène-benzyl et amidosulfuron liées à l'utilisation du produit PROCLOVA, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁹, les résidents⁹ et 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 prairies, graminées fourragères et légumineuses

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.

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

fouragères n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur sur les denrées animales pour l'amidosulfuron.

En ce qui concerne le florpyrauxifène-benzyle, le respect des LMR en vigueur sur les denrées animales ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu valide.

Les substances florpyrauxifen-benzyle et amidosulfuron pouvant être considérées comme systémiques, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement des LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu pour les applications sur légumineuses fourragères.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives florpyrauxifène-benzyle et amidosulfuron.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active amidosulfuron contenue dans le produit PROCLOVA, est inférieur à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Pour le florpyrauxifène-benzyle, sur la base des études fournies, pour les usages sur prairies, graminées fourragères et légumineuses fourragères, une définition du résidu pour l'évaluation du risque est proposée dans ce dossier. Cette définition est différente de celle retenue dans le cadre de l'évaluation européenne pour d'autres cultures, incluant notamment deux métabolites supplémentaires.

En l'absence d'étude de toxicité de ces deux métabolites et d'essai résidu valide, l'estimation de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active florpyrauxifen-benzyle contenue dans le produit PROCLOVA, ne peut pas être conduite.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et en métabolites de l'amidosulfuron à l'exception du métabolite guanidine, liées à l'utilisation du produit PROCLOVA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴. Pour les usages prairie, légumineuses fourragères et graminées fourragères en cours d'installation, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en amidosulfuron sont inférieures aux valeurs seuils pour une application une fois tous les trois ans et à partir du stade de croissance BBCH 20.

Pour le métabolite guanidine de l'amidosulfuron, les concentrations estimées dans les eaux souterraines n'ont pas été retenues pour finaliser l'évaluation du risque. En effet, les paramètres d'entrée liés à la dégradation dans le sol recommandés au niveau européen n'ont pas été considérés. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour le métabolite guanidine de l'amidosulfuron ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines en métabolites du florpyrauxifène-benzyl, les paramètres d'entrée liés à la dégradation dans le sol de la substance active et de ses métabolite n'ont pas été déterminés selon les recommandations des documents guide en vigueur

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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.

(FOCUS, 2014¹⁵, FOCUS, 2014¹⁶). En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour les métabolites du florpyrauxifène-benzyle ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour l'ensemble des usages, les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques fournis par le demandeur, liés à l'utilisation de la préparation PROCLOVA, n'ont pas pu être utilisés pour les substances actives et les métabolites. En effet, les recommandations du document guide (FOCUS, 2015¹⁷) concernant l'utilisation des valeurs de dégradation dans le système eau-sédiment n'ont pas été considérées. Par ailleurs, pour les usages en cours d'installation, la paramétrisation liée à l'interception par la culture n'a pas été correctement réalisée pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. De plus, les fichiers de modélisation pour l'ensemble des simulations proposées n'ont pas été fournis. Par conséquent, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques, liée à l'utilisation du produit PROCLOVA, ne peut être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit PROCLOVA, 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 du produit PROCLOVA est considéré comme satisfaisant pour le contrôle des dicotylédones vivaces pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit PROCLOVA est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du florpyrauxifène-benzyle et de l'amidosulfuron ne nécessite pas la mise en place d'une surveillance pour les usages revendiqués.

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.

¹⁵ FOCUS (2014) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.2, May 2014.

¹⁶ FOCUS (2014) Generic guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration, Version: 1.1 Date: 18 December 2014.

¹⁷ FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PROCLOVA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15305905 - Graminées fourragères*Désherbage <i>Prairies de plus d'un an</i>	0,125 kg/ha	1	de mars à octobre	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (consommateurs, eaux souterraines, organismes aquatiques)
15305905 - Graminées fourragères*Désherbage <i>Prairies de moins d'un an</i>	0,085 kg/ha	1	BBCH ¹⁹ 13-39 (d'avril à octobre)	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (consommateurs, eaux souterraines, organismes aquatiques)
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Prairies de moins d'un an</i>	0,085 kg/ha	1	BBCH 13-39 (d'avril à octobre)	7 jours	Non conforme (LMR, LMR Miel) Non finalisée (consommateurs, eaux souterraines, organismes aquatiques)
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Prairies de plus d'un an</i>	0,125 kg/ha	1	de mars à octobre	7 jours	Non conforme (LMR, LMR miel) Non finalisée (consommateurs, eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
15705914 - Prairies*Désherbage <i>Prairies de plus d'un an</i>	0,125 kg/ha	1	de mars à octobre	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (consommateurs, eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
15705914 - Prairies*Désherbage <i>Prairies de moins d'un an</i>	0,085 kg/ha	1	BBCH 13-39 (d'avril à octobre)	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (consommateurs, eaux souterraines, organismes aquatiques)

Les lignes grises 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.

¹⁸ 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).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

- (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 adjutants, 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) 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 PROCLOVA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient florpyrauxifen-benzyl. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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

- Pour l'opérateur²¹, dans le cadre d'une application avec 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) ;
 - EPI²² 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

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

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;
- 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 travailleur²³** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- **Délai de rentrée²⁴ :**
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁵.
- **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 plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages graminées fourragères, légumineuses fourragères et prairies.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.

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 d'EPI 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁶ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁷ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

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

²⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PROCLOVA**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
amidosulfuron	360 g/kg	45 g sa/ha
Florpyrauxyfene-benzyle	75,49 g/kg	9,44 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15305905 - Graminées fourragères*Désherbage <i>Prairies de plus d'un an</i>	0,125 kg/ha	1	-	de mars à octobre	7 jours
15305905 - Graminées fourragères*Désherbage <i>Prairies de moins d'un an</i>	0,085 kg/ha	1		BBCH 13-39 (d'avril à octobre)	7 jours
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Prairies de moins d'un an</i>	0,085 kg/ha	1		BBCH 13-39 (d'avril à octobre)	7 jours
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Prairies de plus d'un an</i>	0,125 kg/ha	1	-	de mars à octobre	7 jours
15705914 - Prairies*Désherbage <i>Prairies de plus d'un an</i>	0,125 kg/ha	1	-	de mars à octobre	7 jours
15705914 - Prairies*Désherbage <i>Prairies de moins d'un an</i>	0,085 kg/ha	1		BBCH 13-39 (d'avril à octobre)	7 jours

Annexe 2**Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
amidosulfuron (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classification 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
florpyrauxifène-benzyle (Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	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

²⁸ 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.