

Maisons-Alfort, le 03/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SAP25FLAZH, à base de flazasulfuron, de la société ASCENZA FRANCE

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 ASCENZA FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SAP25FLAZH pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit SAP25FLAZH est un herbicide à base de 250 g/kg de flazasulfuron¹, se présentant sous la forme de granulé dispersable (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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités grecques (en langue anglaise).

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2017/805 de la Commission du 11 mai 2017, renouvelant l'approbation de la substance active flazasulfuron 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 (UE) n° 540/2011 de la Commission.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités grecques en date du 12/08/2022 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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 évaluation de la demande, 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 de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SAP25FLAZH ont été décrites et sont considérées comme conformes.

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

Dans le cadre d'une application en zone agricole avec un pulvérisateur à rampe, l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SAP25FLAZH, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶, et à l'AAOEL⁸ de la substance active pour les opérateurs et les personnes présentes^{6,7}, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, dans le cadre d'une application manuelle, l'estimation de l'exposition pour les opérateurs présentée par l'Etat Membre Rapporteur dans le « *Registration Report* » est supérieure à l'AOEL du flazasulfuron (372,38% pour une application avec un pulvérisateur à dos et 372,07% avec une lance). L'évaluation affinée présentée dans le « *Registration Report* » en considérant une pulvérisation vers le haut ne peut être retenue dans la mesure où elle n'est pas en accord avec la pratique agricole et conforme à la méthodologie en vigueur au niveau européen⁹. En conséquence, l'estimation de l'exposition de l'opérateur pour une application manuelle en zone agricole ne peut être finalisée.

Pour les usages revendiqués en zone non agricole par application mécanisée et manuelle, l'estimation des expositions liée à l'utilisation du produit SAP25FLAZH, est inférieure à l'AOEL de la substance active pour les opérateurs, les résidents⁷ et les travailleurs, et à l'AAOEL de la substance active pour les opérateurs et les personnes présentes⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

⁸ AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ EFSA Journal 2014;12(10):3874

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages vignes, agrumes et olivier n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹¹ de 75 jours est retenu pour l'usage vigne. Pour l'usage agrumes, un DAR de 45 jours est retenu. Pour l'usage olivier, un DAR de 1 jour est retenu pour une application effectuée en automne et un DAR de 45 jours est retenu pour une application effectuée au printemps.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active flzasulfuron contenue dans le produit SAP25FLAZH, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Pour les usages JEVI sur surfaces imperméables, l'estimation des concentrations en substance active et ses métabolites dans les eaux souterraines n'est pas considérée pertinente.

Pour les usages JEVI sur surfaces perméables, et les usages agrumes, oliviers les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SAP25FLAZH sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴ dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous.

Pour la vigne, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite HTF¹⁵ dépassent la valeur seuil pour au moins un scénario européen représentatif (valeur maximale de 0,123 µg/L) pour une application du produit dans le rang sur 50% de la surface de la parcelle sur sols à pH_{H2O}>6 pour l'ensemble de la période revendiquée et sur sols à pH_{H2O}<6 avant reprise de végétation. Les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence du métabolite HTF au sens du document SANCO/221/2000¹⁷.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SAP25FLAZH, 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 abeilles pour les usages vigne, agrume, olivier et les usages non agricoles pour lesquels une exposition non négligeable est attendue (Désherbage des Allées, PJT, Cimet. et Voies).

Toutefois, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques ne permettent pas de couvrir le risque de contamination des eaux via le drainage. Pour cette voie d'exposition, les calculs de concentration n'ont pas été effectués conformément aux recommandations des documents guide en particulier le mode d'application de la substance dans les modélisations. Il conviendra donc de ne pas appliquer le produit SAP25FLAZH sur sols artificiellement drainés.

¹⁰ 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.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

¹⁵ 3-(Trifluorométhyl)pyridin-2(1H)-one

Pour les abeilles, le rapport d'étude relatif aux effets du produit SAP25FLAZH sur le développement larvaire soumis par le demandeur à l'Etat Membre Rapporteur n'est pas disponible dans le dossier soumis à l'Anses. De plus, les éléments fournis dans le « *Registration Report* » relatifs à la méthode d'analyse des concentrations testées dans cette étude sont insuffisants et ne permettent pas de valider cette méthode selon la méthodologie en vigueur au niveau européen¹⁶. Par conséquent, une incertitude demeure sur la valeur de toxicité issue de cette étude. Ainsi, en l'absence de valeur de toxicité du produit fiable, l'évaluation du risque pour ces organismes n'a pas pu être finalisée pour les usages vigne, agrume, olivier et les usages non agricoles pour lesquels une exposition non négligeable est attendue (Désherbage des Allées, PJT, Cimet. et Voies).

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SAP25FLAZH est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour les usages revendiqués avec une application à la dose de 0,2 kg/ha et acceptable pour l'usage JEVl*Désherbage*PJT avec une application à la dose réduite de 0,136 kg/ha.

Le niveau de sélectivité du produit SAP25FLAZH est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du flazasulfuron nécessitant la mise en place d'une surveillance notamment sur le séneçon commun (*Senecio vulgaris*) et sur les érigérons (*Conyza sp.*).

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 du produit SAP25FLAZH

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12705902 Vigne*Désherbage* cult.installées Application sur le rang	0,2 kg/ha	1/an	Après reprise de végétation	75 jours	Non finalisée (abeilles)

¹⁶ Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)

¹⁷ 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12055911 Agrumes*Désherbage* cult.installées <i>Portée : oranger, citronnier, pamplemoussier, Mandarinier, clémentinier, Limette, autres agrumes</i> Application sur le rang	0,2 kg/ha	1/an	Printemps	45 jours	Non finalisée (abeilles)
12505901 Olivier*Désherbage* cult.installées (application automne) Application sur le rang	0,1 kg/ha	1/an	Automne	1 jour	Non finalisée (abeilles)
12505901 Olivier*Désherbage* cult.installées (application printemps) Application sur le rang	0,2 kg/ha	1/an	Printemps	45 jours	Non finalisée (abeilles)
11015904 Usages non agricoles*Désherbage *total	0,2 kg/ha	1/an	-	NA	Non pertinent usage remplacé par 10015907
10015907 JEVI*Désherb. Total*Sites industriels et autres infrastructures	0,2 kg/ha	1/an	-	NA	Conforme
11015903 Usages non agricoles*Désherbage *All.PJT, Cimet.,Voies	0,136 kg/ha	1 tous les 2 ans	-	NA	Non pertinent usage remplacé par 10015908
10015908 JEVI*Désherbage*PJT	0,136 kg/ha	1 tous les 2 ans	-	NA	Non finalisée (abeilles)

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 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.

II. Classification du produit SAP25FLAZH

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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.

¹⁸ 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.

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'opérateur¹⁹, porter :**

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²⁰ 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 ;
 - **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 ;
 - **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.
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

 - 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **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) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

OU

 - 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 ;

¹⁹ 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.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur²¹** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²² :**
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²³.
 - o Non applicable pour les applications en zone non agricole.
- **SP 1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2 :** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 33% de la surface de la parcelle pour les usages JEVI sur surfaces perméables, agrume et olivier.
- **SPe 2 :** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 50% de la surface de la parcelle pour les usages vignes
- **SPe 2 :** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur sol à pH, H₂O≤6, avant reprise de végétation pour les usages vignes.
- **SPe 2 :** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur sol à pH, H₂O>6 pour les usages sur vignes.
- **Spe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages agrumes, vigne et olivier.
- **SPe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, pour les usages agrume et olivier, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 33 % de la surface de la parcelle.
- **SPe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, pour l'usage vigne, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 50 % de la surface de la parcelle.
- **Spe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 5 mètres²⁵ par rapport aux points d'eau pour les usages vignes, agrume, olivier et les usages JEVI en désherbage total (sites industriels et autres infrastructures) et en désherbage (PJT).
- **Spe 4 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important pour les usages JEVI (surface imperméables des sites industriels et autres infrastructures, PJT).
- **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 vigne, agrumes et olivier.

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 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Vigne : 75 jours
 - o Agrumes : 45 jours
 - o Olivier : 1 jour (pour l'application effectuée en automne) et 45 jours (pour l'application effectuée au printemps)
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas appliquer le produit manuellement pour les usages en zone agricole.

Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²⁷ (100mL, 250 mL, 1 L, 1,5 L, 2 L)
- o Bouteille en PEHD/EVOH²⁸ (100 mL, 250 mL, 1 L, 1,5 L)
- o Sachet en OPP/AL/PEBD²⁹ (100 g, 500 g)
- o Sac en OPP/AL/PEBD (1 kg)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au flazasulfuron sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur les érigérons (*Conyza sp.*) et sur le séneçon commun (*Senecio vulgaris*).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats de la surveillance de la résistance.

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

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.

²⁷ PEHD : Polyéthylène haute densité

²⁸ PEHD/EVOH : Polyéthylène haute densité/Ethylène vinyl alcool

²⁹ OPP/AL/PEBD : polypropylène orienté/aluminium/polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SAP25FLAZH

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Flazasulfuron	250 g/kg	50 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12705902 Vigne*Dés herbage*cult.installées	0,2 kg/ha	1/an	-	-	NA
12055911 Agrumes*Dés herbage*cult.installées Portée : oranger, citronnier, pamplemoussier, Mandarinier, clémentinier, Limette, autres agrumes	0,2 kg/ha	1/an	-	-	NA
12505901 Olivier*Dés herbage*cult.installées (application automne)	0,1 kg/ha	1/an	-	-	NA
12505901 Olivier*Dés herbage*cult.installées (application printemps)	0,2 kg/ha	1/an	-	-	NA
11015904 Usages non agricoles*Dés herbage *total	0,2 kg/ha	1/an	-	-	NA
11015903 Usages non agricoles*Dés herbage *All.PJT, Cimet.,Voies	0,136 kg/ha	1 tous les 2 ans	-	-	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
flazasulfuron (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.

³⁰ 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

Résultats de l'évaluation du dossier de compensation

La demande d'autorisation de mise sur le marché du produit SAP25FLAZH est liée à un dossier de compensation pour la substance active flazasulfuron.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Etat membre rapporteur : Espagne, version du 11/08/2022) a été jugé équivalent au dossier de la substance active.