

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2019

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit VALENTIA,** **à base de florasulame et de fluroxypyr** **de la société BARCLAY CROP PROTECTION**

*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 BARCLAY CROP PROTECTION, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit VALENTIA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit VALENTIA est un herbicide à base de 2 g/L de florasulame<sup>1</sup> et de 100 g/L de fluroxypyr<sup>2</sup> (144 g/L sous forme de fluroxypyr-meptyl), se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 enveloppe<sup>4</sup>). 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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».

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

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°546/2011<sup>5</sup>. 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 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit VALENTIA ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Une étude de stabilité accélérée a été réalisée avec les emballages en PET<sup>6</sup> et en PEHD-f<sup>7</sup>. En revanche, l'emballage PEHD<sup>8</sup> n'est pas accepté, aucune étude de stabilité dans cet emballage n'ayant été fournie.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit VALENTIA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>9</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>10</sup>, les résidents<sup>10,11</sup> les personnes présentes<sup>10</sup> et les travailleurs<sup>10</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives fluroxypyr et florasulame liées à l'utilisation du produit VALENTIA, conduit à un IR<sup>12</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> PET : polyéthylène téréphtalate

<sup>7</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

<sup>8</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>12</sup> 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 ( $\sum QR$ ) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge, avoine, seigle, triticale et maïs n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>13</sup> en vigueur.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation du produit VALENTIA n'aboutira pas à la présence de résidus de fluroxypyr dans les cultures racines, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>14</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives florasulame et fluroxypyr.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit VALENTIA, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>15</sup> des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit VALENTIA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>16</sup>.

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

Pour les plantes non-cibles, en l'absence d'essai de toxicité du produit VALENTIA sur l'émergence des plantules, l'évaluation des risques ne peut pas être finalisée.

Aucun calcul d'exposition pour les espèces non cibles aquatiques avec le modèle FOCUS SWASH (FOCUS Step 3) n'a été fourni par le demandeur pour le florasulame et le fluroxypyr. Par conséquent, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

**B. Le niveau d'efficacité du produit VALENTIA est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués (désherbage céréales à paille et maïs en application de printemps en post-levée).**

Néanmoins, les produits autorisés sur maïs associant les mêmes substances actives avec un niveau d'efficacité comparable apportent moins de florasulame à l'hectare. Par conséquent, les données fournies ne permettent pas de considérer l'usage maïs comme conforme.

Le niveau de sélectivité du produit VALENTIA est considéré comme acceptable pour l'usage maïs.

Le niveau de sélectivité du produit VALENTIA est considéré comme acceptable pour les usages céréales à paille pour une application à partir de BBCH 20. Cependant, en raison d'un manque de données pour des applications aux stades BBCH 13-20, l'évaluation de la sélectivité pour ces stades n'a pu être réalisée.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> 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, 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 cultures de remplacement.

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.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fluroxypyr ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du florasulame nécessitant une surveillance sur *Papaver rhoeas*, *Matricaria chamomilla*, *Stellaria media*, *Senecio vulgaris* et *Fallopia convolvulus*.

## 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 VALENTIA

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
15105912 – Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé dur d'hiver</i>	1,6 L/ha	1	-	BBCH <sup>18</sup> 20-45	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, plantes non-cibles)
15105913 – Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	1,6 L/ha	1	-	BBCH 20-45	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, plantes non-cibles)
15105912 – Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé de printemps, triticale</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 20-39	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, plantes non-cibles)
15105913 – Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge de printemps</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 20-39	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, plantes non-cibles)
15105911 – Avoine*Désherbage	1,6 L/ha	1	-	BBCH 20-31	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, plantes non-cibles)
15105915 – Seigle*Désherbage	1,5 L/ha	1	-	BBCH 20-39	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, plantes non-cibles)

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
15555901 – Maïs*Désherbage Portée de l'usage : maïs	1,2 L/ha	1	-	BBCH 12-16	F	<b>Non conforme</b> (efficacité) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, plantes non- cibles)

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 du produit VALENTIA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>19</sup>	
Catégorie	Code H
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
sans classement pour la santé humaine	-
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 de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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'opérateur<sup>20</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 travailleur**<sup>21</sup> 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**<sup>22</sup> :
  - 6 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>23</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>24</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Blé d'hiver, orge d'hiver : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 45.
  - Blé de printemps, orge de printemps, seigle, triticale : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
  - Avoine : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 31.
  - Maïs : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 40°C.
  - Ne pas planter de culture de type légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'utilisation de fluroxypyr.

<sup>21</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

<sup>24</sup> 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.



### Recommandations de la Direction d'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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>25</sup> 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>26</sup>).

### Emballages

- Bouteille en PET (1 L)
- Bidon en PET (5 L)
- Bouteille en PEHD-f (1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD-f (2,5 L, 5 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.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Une étude de stabilité 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux.

### V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à la substance active florasulame (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur *Papaver rhoeas*, *Matricaria chamomilla*, *Stellaria media*, *Senecio vulgaris* et *Fallopia convolvulus*. Il conviendrait de fournir, 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.

<sup>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>26</sup> ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

## Annexe 1

## Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit VALENTIA

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Florasulame	2 g/L	3,2 g sa/ha
Fluroxypyr	100 g/L	160 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 – Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé d'hiver, blé dur</i>	1,6 L/ha	1	-	BBCH <sup>27</sup> 13 – 45	F
15105913 – Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	1,6 L/ha	1	-	BBCH 13 – 45	F
15105912 – Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé de printemps</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 13 – 39	F
15105913 – Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge de printemps</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 13 – 39	F
15105911 – Avoine*Désherbage	1,6 L/ha	1	-	BBCH 13 – 31	F
15105915 – Seigle*Désherbage	1,5 L/ha	1	-	BBCH 13 – 39	F
15105912 – Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : triticales</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 13 – 39	F
15555901 – Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs</i>	1,2 L/ha	1	-	max BBCH 16	F

<sup>27</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.



## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>28</sup>	
	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-meptyl (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.

<sup>28</sup> 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.