

Maisons-Alfort, le 22/02/2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit VALENTIA, à base de florasulam et de fluroxypyr de la société Barclay Chemicals (R&D) Ltd

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 Chemicals (R&D) Ltd, 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 florasulam¹ et de 100 g/L de fluroxypyr² (soit 144 g/L sous forme de fluroxypyr-méthyl), 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.

Ce dossier a été redéposé pour les usages blé, orge, seigle et avoine considérés comme non finalisés et pour l'usage maïs considéré comme non conforme lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 4 novembre 2019 pour le dossier 2018-0446). La conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 n'ayant pu être montrée pour les organismes aquatiques et les plantes non-cibles et l'efficacité du produit n'ayant pas été démontrée pour l'usage maïs. Les sections physico-chimie, écotoxicologie et efficacité ont été soumises par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

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

¹ 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.

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 (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.

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

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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, 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, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines et les organismes non-cibles (autres que les organismes aquatiques et plantes non-cibles) liées à l'utilisation du produit VALENTIA pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2018-0446).

Toutefois, étant donné le type de formulation du produit (suspo-émulsion), l'emballage en PEHD n'est pas accepté en l'absence d'une étude de stabilité dans cet emballage.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques et les plantes non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit VALENTIA, 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 VALENTIA appliqué en post levée au printemps est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués (désherbage des céréales à paille et du maïs).

Néanmoins, les produits actuellement autorisés sur maïs associant les mêmes substances actives avec un niveau d'efficacité comparable apportent moins de florasulam à l'hectare. En l'absence de données justifiant l'intérêt de la quantité de florasulam revendiquée sur cette culture, l'usage maïs ne peut être considéré comme conforme.

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

Le niveau de sélectivité de VALENTIA est considéré comme acceptable pour les usages céréales à paille en cas d'application à partir de BBCH 20 uniquement. En raison d'un manque de données de sélectivité pour des applications entre les stades BBCH 13 et 20, l'évaluation du niveau de sélectivité de VALENTIA pour ces stades n'a pu être réalisée.

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.

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

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de VALENTIA, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

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

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 d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fluroxypyr nécessitant la mise en place d'une surveillance sur coquelicot (*Papaver rhoeas*) en céréales à paille.

De même, il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du florasulam nécessitant la mise en place d'une surveillance pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*), la matricaire (*Matricaria chamomilla*), le mouron des oiseaux (*Stellaria media*), le séneçon (*Senecio vulgaris*) et la renouée liseron (*Fallopia convolvulus*) en céréales à paille.

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) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
15105912 – Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé d'hiver, blé dur</i>	1,6 L/ha	1	BBCH ⁶ 20-45	F	Conforme
15105913 – Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	1,6 L/ha	1	BBCH 20-45	F	Conforme
15105912 – Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé de printemps, triticale</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 20-39	F	Conforme
15105913 – Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge de printemps</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 20-39	F	Conforme
15105911 – Avoine*Désherbage	1,6 L/ha	1	BBCH 20-31	F	Conforme
15105915 – Seigle*Désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH 20-39	F	Conforme

⁵ 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).

⁶ 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 ⁵)	Conclusion (b)
15555901 – Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs</i>	1,2 L/ha	1	max BBCH 16	F	Non conforme (efficacité)

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.

(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 ⁷	
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 2	H411 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 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.

⁷ 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.

- **Pour l'opérateur⁸**, 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) ;
 - EPI⁹ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 .
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité OU combinaison de protection chimique catégorie III et de type 3 ou 4 certifiée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 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 type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité OU combinaison de protection chimique catégorie III et de type 3 ou 4 ;
- **Pour le travailleur¹⁰** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée¹¹ :**
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹² 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 organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹³ de 5 mètres¹⁴ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour une application avant repos végétatif pour les usages céréales d'hiver.

⁸ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁹ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁰ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹¹ 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.

¹² 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

¹³ 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.

¹⁴ 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

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages maïs, céréales de printemps, et pour une application après la reprise de végétation pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Blé d'hiver, orge d'hiver : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 45.
 - o Blé de printemps, orge de printemps, seigle, triticale : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
 - o Avoine : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 31.
 - o Maïs : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 40°C.
 - o 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.

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.

Emballages

- o Bouteille en PEHD-f¹⁶ (1 L, 2 L)
- o Bidon en PEHD-f (2,5 L, 5 L, 10 L)
- o Bouteille en PET¹⁷ (1 L)
- o Bidon en PET (5 L)

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit VALENTIA, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

¹⁵ 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.

¹⁶ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

¹⁷ PET : polyéthylène téréphthalate

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Les résultats de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au fluroxypy (un seul suivi tous produits confondus), sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur coquelicot. Il conviendrait également de surveiller toute apparition ou développement de résistance au florasulam (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur coquelicot, matricaire, mouron des oiseaux, séneçon commun et renouée-liseron. Il conviendra de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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
Florasulam	2 g/L	3,2 g sa/ha
Fluroxypyr	100 g/L	160 g sa/ha

Usages	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 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 : triticale</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

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
florasulam (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.
fluroxypyrr-méthyl (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.

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.