

Maisons-Alfort, le 15/11/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit REXADE 275,
à base d'halauxifène-méthyl, de florasulame, de pyroxsulam
et de cloquintocet acide
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 REXADE 275 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit REXADE 275 est un herbicide à base de 52,1 g/kg de halauxifène-méthyl¹, de 37,5 g/kg de florasulame², de 187,5 g/kg de pyroxsulam³ et 266 g/kg de cloquintocet acide (phytoprotecteur) 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.

Il est à noter que le phytoprotecteur cloquintocet acide n'a jamais fait l'objet d'une évaluation nationale et qu'aucune demande dédiée n'a été soumise.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1165 de la Commission du 15 juillet 2015 portant approbation de la substance active halauxifène-méthyl, 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.

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 1176/2013 de la Commission du 20 novembre 2013 portant approbation de la substance active pyroxsulam, 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.

⁴ 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.

des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction 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 REXADE 275 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Toutefois, en l'absence de données nécessaires pour établir des spécifications pour le cloquintocet acide, l'évaluation des spécifications de ce phytoprotecteur n'a pas pu être réalisée.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit REXADE 275, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ de l'halauxifène-méthyl, du florasulame, et du pyroxsulame pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{8,9}, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

⁶ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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).

En absence d'une évaluation nationale dédiée au phytoprotecteur cloquintocet acide, l'évaluation des risques pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs ne peut pas être conduite.

Par conséquent, l'estimation combinée des expositions à chacune des substances actives et au phytoprotecteur du produit REXADE 275 ne peut pas être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur pour les substances actives halauxifène-méthyl, floraxulam et pyroxsulam.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour le florasulam et le pyroxsulam.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit REXADE 275, sont inférieurs à la dose de référence aiguë¹² de l'halauxifène-méthyl et à la dose journalière admissible¹³ de chacune des trois substances actives.

En absence d'une évaluation nationale dédiée au phytoprotecteur cloquintocet acide contenu dans le produit REXADE 275, le respect des LMR en vigueur au niveau national ne peut pas être vérifié¹⁴ et l'évaluation des risques pour le consommateur ne peut pas être conduite.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en halauxifène-méthyl et en florasulam et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit REXADE 275, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pyroxsulam et ses métabolites n'ont pas pu être utilisées pour finaliser l'évaluation des risques. En effet, la sélection du paramètre d'entrée concernant la systémie racinaire ainsi que la prise en compte de la dépendance au pH de la mobilité dans le sol du pyroxsulam ne sont pas conformes aux recommandations des documents guides en vigueur (EFSA, 2013¹⁶ et EFSA, 2013¹⁷). En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour le pyroxsulam et ses métabolites ne peut être finalisée.

En absence d'une évaluation nationale dédiée au phytoprotecteur cloquintocet acide, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut pas être conduite pour ce phytoprotecteur.

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 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).

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 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 Arrêté du 12 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles sur et dans les céréales, JORF du 30 juillet 2006.

¹⁵ 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.

¹⁶ EFSA Journal 2013;11(6):329, Scientific Opinion on the report of the FOCUS groundwater working group (FOCUS, 2009): assessment of higher tiers1.

¹⁷ EFSA Journal 2013;11(2):3114, Scientific Opinion on the report of the FOCUS groundwater working group (FOCUS, 2009): assessment of lower tiers1.

En absence d'une évaluation nationale dédiée au phytoprotecteur cloquintocet acide, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques, les oiseaux, les mammifères, les abeilles, les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol et les micro-organismes non-cibles du sol ne peut pas être conduite pour ce phytoprotecteur.

Les niveaux d'exposition aux substances halauxifène-méthyl, pyroxsulam et florasulame et leurs métabolites, estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, les oiseaux, les mammifères, les abeilles, les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol et les micro-organismes non-cibles du sol liés à l'utilisation du produit REXADE 275, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, en tenant compte de mesures d'atténuation de l'exposition.

Concernant les autres espèces non-cibles (plantes terrestres non-cibles et arthropodes non-cibles), l'évaluation des risques a été conduite sur la base des données de toxicité avec le produit REXADE 275 conformément aux documents guides en vigueur^{18,19}. Les niveaux d'exposition liés au produit REXADE 275 sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit REXADE 275 appliqué à la dose de 0,1 kg/ha en post-levée au printemps est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'ensemble des usages revendiqués. Néanmoins, l'évaluation de l'intérêt de l'association des substances actives pour un positionnement au printemps sur céréales d'hiver n'a pas pu être finalisé en raison d'une insuffisance de données.

Le niveau d'efficacité du produit REXADE 275 appliqué à la dose de 0,1 kg/ha en post-levée à l'automne est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les bromes uniquement pour l'ensemble des usages revendiqués. Néanmoins, l'association des substances actives et en particulier la présence de l'halauxifène-méthyl et du florasulame dans l'association ne présente qu'un faible intérêt pour ce positionnement à l'automne pour lutter uniquement contre les bromes.

Le niveau de sélectivité du produit REXADE 275 appliqué en post-levée à l'automne ou au printemps est considéré comme satisfaisant sur blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale d'hiver et seigle d'hiver.

En absence de donnée, l'évaluation du niveau de sélectivité du produit REXADE 275 appliqué en post-levée au printemps ne peut être finalisée sur blé tendre de printemps, blé dur de printemps, triticale de printemps et seigle de printemps.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de panification 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.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du florasulame notamment sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*), les matricaires (*Matricaria sp.*), le séneçon (*Senecio vulgaris*) nécessitant une surveillance.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du pyroxsulam notamment sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), les bromes (*Bromus sp.*), les ivraies (*Lolium sp.*) nécessitant une surveillance.

¹⁸ SANCO (2002) Guidance document on terrestrial ecotoxicology under Council directive 91/414/EEC. Sanco/10329/2002-rev 2 final, 17 October 2002.

¹⁹ ESCORT 2 (2000) Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'haloxyfène-méthyl notamment sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*) nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit REXADE 275

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
15105912 – Blé* désherbage <i>Portée d'usage : Blé tendre, Blé dur, triticale et épeautre</i>	0,1 kg/ha	1	-	BBCH ²¹ 12-32	F	Non conforme (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide) Non finalisée (eaux souterraines, intérêt de l'association des substances actives, sélectivité au printemps)
15105915 – Seigle* désherbage	0,1 kg/ha	1	-	BBCH 12-32	F	Non conforme (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide) Non finalisée (eaux souterraines, intérêt de l'association des substances actives, sélectivité au printemps)

²⁰ 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).

²¹ 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)	Intervalle entre applications	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
15105912 – Blé* désherbage <i>Portée d'usage : Blé tendre, Blé dur, triticale et épeautre</i> Uniquement pour le contrôle des <i>Bromes</i>	0,05 kg/ha	2	14 jours minimum	BBCH 12-32	F	Non conforme (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide) Non finalisée (eaux souterraines, intérêt de l'association des substances actives, sélectivité au printemps)
15105915 – Seigle* désherbage Uniquement pour le contrôle des <i>Bromes</i>	0,05 kg/ha	2	14 jours minimum	BBCH 12-32	F	Non conforme (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide) Non finalisée (eaux souterraines, intérêt de l'association des substances actives, sélectivité au printemps)

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 REXADE 275

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
Catégorie	Code H
En l'absence d'une évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide, la classification ne peut être établie 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.

La classification des substances actives et du phytoprotecteur est rappelée en annexe 2.

²² 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.

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'opérateur²³**, 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) ;
 - EPI²⁴ 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **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 rentrée²⁵** :
 - En absence de classification pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.
- **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).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée²⁶ de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages blé et seigle.
- **SPa 1** : Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigraminées, l'utilisation de produits à base de telles substances actives doit être limitée à 1 seule application par campagne, tous produits confondus. Néanmoins, dans le cadre de

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 EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ 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.

²⁶ 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.

la gestion des bromes, une double application du produit est possible, à ½ dose et à moins de 3 semaines d'intervalle. Il est possible également d'utiliser le produit en sortie d'hiver/printemps pour réaliser une deuxième intervention dans un programme de désherbage dans lequel un produit contenant un autre inhibiteur d'ALS antigraminées aurait été précédemment appliqué.

- **Limites maximales de résidus** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷ pour l'halauxifen-méthyl, le florasulame et le pyroxulam.

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 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

- Bouteille en PEHD²⁸ (0,05 L, 0,10 L, 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)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au florasulame sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*), les matricaires (*Matricaria sp.*), le séneçon (*Senecio vulgaris*). Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au pyroxulam sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les folles avoines (*Avena sp.*), les bromes (*Bromus sp.*), les ivraies (*Lolium sp.*). Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à l'halauxifène-méthyl sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*). Il conviendra de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de ces substances.

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

²⁷ 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.

²⁸ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit REXADE 275

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Halauxifène-méthyl	52,1 g/kg	5,21 g sa/ha
Florasulame	37,5 g/kg	3,75 g sa/ha
Pyroxsulam	187,5 g/kg	18,75 g sa/ha
Cloquintocet acide (phytoprotecteur)	266 g/kg	26,6 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 – Blé* désherbage Portée d'usage : Blé tendre, Blé dur, triticale et épeautre	0,1 kg/ha	1	-	BBCH ²⁹ 12-32	BBCH 32
15105915 – Seigle* désherbage	0,1 kg/ha	1	-	BBCH 12-32	BBCH 32
15105912 – Blé* désherbage Portée d'usage : Blé tendre, Blé dur, triticale et épeautre Uniquement pour le contrôle des <i>Bromes</i>	0,05 kg/ha	2	14 jours minimum	BBCH 12-32	BBCH 32
15105915 – Seigle* désherbage Uniquement pour le contrôle des <i>Bromes</i>	0,05 kg/ha	2	14 jours minimum	BBCH 12-32	BBCH 32

²⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
Halauxifène-méthyl (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Toxicité aiguë, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Toxicité chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Florasulame (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Toxicité aiguë, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Toxicité chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pyroxsulam (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Toxicité chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Cloquintocet acide (Anses)	Non déterminé	-

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.