

Maisons-Alfort, le 15/11/2023

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour le produit ELIPRIS,  
à base d'halauxifène-méthyl, de flufénacet, de diflufénican 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, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ELIPRIS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ELIPRIS est un herbicide à base de 11,7 g/L de halauxifène-méthyl<sup>1</sup>, de 180 g/L de diflufénican<sup>2</sup>, de 240 g/L de flufénacet<sup>2</sup> et de 7,8 g/L de cloquintocet acide (phytoprotecteur) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<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.

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'Évaluation 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.

Les substances actives diflufénican et flufénacet ont été identifiées comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative<sup>6</sup> selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses est présenté pour information en annexe 3.

***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'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit ne peut être exclue pour les emballages présentant un volume égal ou supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

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 ELIPRIS, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de chacune des substances actives diflufénican, halauxifène-méthyl et flufénacet pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8,9</sup>, les résidents<sup>8,9</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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.

<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> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>7</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>8</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>9</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

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

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur céréales (blé, seigle, orge) n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>10</sup> en vigueur pour les substances actives halauxifène-méthyl, flufénacet et diflufénican.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>11</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le diflufénican.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit ELIPRIS, sont inférieurs à la dose de référence aiguë de l'halauxifène-méthyl et du flufénacet et à la dose journalière admissible<sup>12</sup> de chacune des trois substances actives.

En absence d'une évaluation nationale dédiée au phytoprotecteur cloquintocet acide contenu dans le produit ELIPRIS, le respect des LMR en vigueur au niveau national ne peut pas être vérifié<sup>13</sup> et l'évaluation des risques pour le consommateur ne peut pas être conduite.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en halauxifène-méthyl, diflufénican et flufénacet et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit ELIPRIS ont été fournies uniquement pour des usages avant repos végétatif et sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>14</sup>.

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

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 être conduite pour ce phytoprotecteur.

Les niveaux d'exposition aux substances halauxifène-méthyl et flufénacet et leurs métabolites estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit ELIPRIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, en tenant compte de mesures d'atténuation de l'exposition. Toutefois, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques pour le diflufénican, liés à l'utilisation du produit ELIPRIS avant repos végétatif, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence en première approche, y compris en considérant les mesures de gestion maximales proposées par le demandeur (zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres). Une évaluation affinée basée sur une étude de toxicité sur algues incluant une récupération a été proposée et ne peut être utilisée en l'absence de comparaison avec les profils d'exposition attendue conformément à l'approche européenne<sup>15</sup>.

---

<sup>10</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>11</sup> 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).

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</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.

<sup>15</sup> Addendum – Volume 3, April 2007 et EFSA Scientific report No. 122 (2007)

Les niveaux d'exposition aux substances halauxifène-méthyl, diflufénican et flufénacet et leurs métabolites, estimés pour les espèces non-cibles terrestres autres que les vers de terre et les bourdons, liés à l'utilisation du produit ELIPRIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les vers de terre, liés à l'utilisation du produit ELIPRIS, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence du produit en première approche. Aucune donnée n'est disponible pour affiner l'évaluation du risque. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les vers de terre ne peut pas être finalisée.

Pour les bourdons, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)<sup>16,17</sup>. Les niveaux d'exposition estimés en première approche, liés à l'utilisation du produit ELIPRIS, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. ).

L'évaluation affinée proposée par le notifiant ne suit pas les recommandations du document guide EFSA (2013). Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes pour l'usage céréales.

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

- B.** Pour l'application du produit ELIPRIS en prélevée, aucune donnée n'a été fournie pour justifier ni du ratio en substances actives ni de l'intérêt de leur association. De plus, l'activité de l'halauxifène-méthyl n'étant pas reconnue en prélevée et en basant sur le spectre d'action du produit, la pertinence de l'application du produit en prélevée pour le contrôle de dicotylédones et de graminées est remise en question.

Pour les applications du produit ELIPRIS en post levée précoce en automne et début d'hiver, l'intérêt d'associer les 3 substances actives a été démontré et le ratio peut être considéré comme justifié.

Le niveau d'efficacité du produit appliqué en post levée précoce peut être considéré comme satisfaisant pour le contrôle de dicotylédones et certaines graminées.

Pour l'application du produit ELIPRIS en post levée tardive, aucune donnée n'a été fournie pour justifier ni du ratio en substances actives ni de l'intérêt de leur association. Le flufénacet et le diflufénican ayant peu d'activité sur des adventices développées et les données n'étant pas suffisantes pour soutenir l'intérêt du produit en post levée tardive, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit ELIPRIS pour le contrôle de dicotylédones et de graminées ne peut être finalisée. La pertinence de l'application du produit en post levée tardive est également remise en question.

Le niveau de sélectivité du produit ELIPRIS est considéré comme satisfaisant pour des applications en prélevée, post levée précoce et post levée tardive à l'automne et début d'hiver sur les cultures de blé tendre d'hiver, d'orge d'hiver et de seigle d'hiver.

Sur triticale, le niveau de sélectivité est jugé acceptable pour des applications de prélevée, post levée précoce et post levée tardive à l'automne et début d'hiver. Néanmoins de forts symptômes de phytotoxicité sont enregistrés pour des applications sur sols sableux et en cas de fortes pluies après l'application. Des recommandations d'emplois ont été émises par le pétitionnaire.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de maltage-maltage et la multiplication sont considérés comme acceptable sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver seigle d'hiver et triticale.

<sup>16</sup> European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

<sup>17</sup> En l'absence de données spécifiques pour les bourdons, les valeurs de toxicité de référence sont des valeurs par défaut établies à partir des valeurs de toxicité aiguë obtenues pour l'abeille domestique, en accord avec les recommandations du document guide de l'EFSA (2013).

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

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

Sur blé dur d'hiver, le nombre d'essais fournis est insuffisant pour évaluer la sélectivité du produit ELIPRIS en post levée précoce et aucune donnée n'a été fournie pour évaluer la sélectivité du produit en post levée tardive à l'automne/ début d'hiver. De plus, pour faire face à des risques de phytotoxicité le notifiant ne revendique pas l'utilisation du produit en prélevée sur cette culture.

Par conséquent, l'évaluation de la sélectivité du produit sur blé dur d'hiver n'a pu être finalisée et un risque de phytotoxicité ne peut être exclu. De même, l'évaluation du risque d'impact négatif sur le rendement n'a pu être évalué. Par conséquent l'utilisation du produit ELIPRIS sur blé dur d'hiver est jugé non conforme.

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 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 flufénacet pour les ivraies (*Lolium sp.*) et le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), nécessitant la mise en place d'une surveillance

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'halauxyfène-méthyl pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*) nécessitant la mise en place d'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 ELIPRIS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
15105912 - Blé*Désherbage  <i>Portée d'usage : Blé tendre, triticale, épeautre</i>	0,5 L/ha	1	BBCH <sup>21</sup> 00-09	F	<b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles et bourdons, vers de terre et autres macro-organismes du sol, micro-organismes du sol)

<sup>20</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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>21</sup> 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'applica- tion	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
			BBCH 09-13		<p><b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide)</p> <p><b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles et bourdons, vers de terre et autres macro-organismes du sol, micro-organismes du sol,)</p>
			BBCH 13-21 (avant repos végétatif)		<p><b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide, efficacité)</p> <p><b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles et bourdons, vers de terre et autres macro-organismes du sol, micro-organismes du sol)</p>
15105915 - Seigle*Désherbage	0,5 L/ha	1	BBCH 00-09	F	<p><b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide, efficacité)</p> <p><b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles et bourdons, vers de terre et autres macro-organismes du sol, micro-organismes du sol)</p>
			BBCH 09-13		<p><b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide)</p> <p><b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles et bourdons, vers de terre et autres macro-organismes du sol, micro-organismes du sol)</p>
			BBCH 13-21 (avant repos végétatif)		<p><b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide, efficacité)</p> <p><b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles et bourdons, vers de terre et autres macro-organismes du sol, micro-organismes du sol)</p>

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
15105913 - Orge*Désherbage	0,5 L/ha	1	BBCH 00-09	F	<p><b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide, efficacité)</p> <p><b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles et bourdons, vers de terre et autres macro-organismes du sol, micro-organismes du sol)</p>
			BBCH 09-13		<p><b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide)</p> <p><b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles et bourdons, vers de terre et autres macro-organismes du sol, micro-organismes du sol)</p>
			BBCH 13-21 (avant repos végétatif)		<p><b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide, efficacité)</p> <p><b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles et bourdons, vers de terre et autres macro-organismes du sol, micro-organismes du sol)</p>
15105912 - Blé*Désherbage  <i>Portée d'usage : Blé dur</i>	0,5 L/ha	1	BBCH 09-21 (avant repos végétatif)	F	<p><b>Non conforme</b> (absence d'évaluation nationale dédiée au cloquintocet acide, efficacité, sélectivité)</p> <p><b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles et bourdons, vers de terre et autres macro-organismes du sol, micro-organismes du sol)</p>

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 ELIPRIS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>22</sup>	
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 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>23</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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>24</sup> 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.
- **Pour le travailleur<sup>23</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée<sup>25</sup>** :
  - En absence de classification pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.

<sup>22</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>23</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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>24</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>25</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.



- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée<sup>26</sup> de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>27</sup> pour l'halauxifène-méthyl, le flufénacet et le diflufénican.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation

### 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 PEHD<sup>28</sup> (0,05 L, 0,10 L, 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- o Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L)
- o Bidon en PET pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)
- o Bouteille en PET<sup>29</sup> (0,05 L, 0,10 L, 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- o Bidon en PET (3 L, 5 L, 10 L, 15 L)
- o Bidon en PET pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)

## IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à la substance flufénacet sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*) et les ivraies (*Lolium* sp.) et 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 cette substance.

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à la substance halauxifène-méthyl sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur coquelicot (*Papaver rhoeas*) et de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

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

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</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 (JOCE 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.

<sup>28</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>29</sup> PET : polyéthylène téréphtalate

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
halauxifène-méthyl	11,7 g/L	5,85 g sa/ha
diflufénican	180 g/L	90 g sa/ha
flufénacet	240 g/L	120 g sa/ha
cloquintocet acide (phytoprotecteur)	7,8 g/L	3,9 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 <i>Portée d'usage : Blé tendre, triticale, épeautre</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	BBCH 21
15105915 - Seigle*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	BBCH 21
15105913 - Orge*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	BBCH 21
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : Blé dur</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 09-21	BBCH 21

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>30</sup>	
	Catégorie	Code H
halauxifène-méthyl (Anses)	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.
flufénacet (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	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.
diflufénican (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.
cloquintocet acide (Anses)	Non déterminé	-

<sup>30</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.

### Annexe 3

#### Résultats de l'évaluation comparative pour le produit ELIPRIS

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>31</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

Les éléments transmis par le demandeur en vue de justifier une demande de dérogation à l'évaluation comparative, en application de l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n°1107/2009, sont considérés comme recevables. En conséquence, l'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre pour la demande et, en cas de décision d'autorisation, celle-ci sera accordée pour une période n'excédant pas cinq ans.

---

<sup>31</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.