

Maisons-Alfort, le 17/12/2024

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MIZUKI, à base de pyraflufène-éthyle, de la société NICHINO EUROPE Co. 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 NICHINO EUROPE Co. Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MIZUKI pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MIZUKI est un herbicide à base de 10,6 g/L de pyraflufène-éthyle<sup>1</sup>, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour l'ensemble des usages dont l'évaluation a été considérée comme non finalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation sur le produit OS-222 datées du 29/11/2021). Les sections méthodes d'analyse et toxicologie du « *Registration Report* » ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier. De nouvelles études ont été soumises pour les sections résidu et sécurité du consommateur, écotoxicologie et environnement et de nouveaux emballages ont été revendiqués. Toutefois, aucune actualisation du « *Registration Report* » n'ayant été soumise pour ces sections, ces données n'ont pas été évaluées dans la présente demande. Par ailleurs, l'évaluation relative à la LMR<sup>2</sup> en vigueur dans le miel aurait nécessité une actualisation, toutefois, aucun élément n'a été soumis.

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°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2016/182 de la Commission du 11 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active «pyraflufène-éthyle» 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> 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>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.

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

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

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse pour le contrôle, l'estimation des expositions pour les consommateurs pour l'usage pomme de terre, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité, liées à l'utilisation du produit MIZUKI pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

Les études de stabilité ont été réalisées dans des emballages en PEHD/PA<sup>5</sup>. Etant donné le type de formulation (EC), l'extrapolation aux nouveaux emballages revendiqués en PEHD/EVOH<sup>6</sup> et PEHD-f<sup>7</sup> n'est pas acceptable.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MIZUKI pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>8</sup> du pyraflufène-éthyle pour les opérateurs<sup>9</sup> (pour une application avec un pulvérisateur à rampe), les travailleurs<sup>9,10</sup>, les personnes présentes<sup>9,11</sup> et les résidents<sup>9,11</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>4</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>5</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>6</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

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

<sup>8</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>9</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>10</sup> Considérant un délai de rentrée de 7 jours en viticulture, calculé selon le document guide de l'EFSA. EFSA Journal 2022;20(1):7032

<sup>11</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

En revanche, cette exposition est supérieure à l'AOEL du pyraflufène-éthyle pour l'opérateur pour une application manuelle à l'aide d'une lance ou avec un pulvérisateur à dos (104% AOEL) pour les usages revendiqués.

En effet, l'étude d'absorption cutanée proposée par le demandeur n'a pu être retenue, notamment en raison d'incohérences relevées<sup>12</sup> dans le rapport d'étude. Les valeurs d'absorption cutanée par défaut, selon le document guide en vigueur<sup>13</sup>, ont été utilisées.

## 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 MIZUKI

| Usage(s)<br>(a)                                     | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Nombre maximal d'applications par culture | Intervalle entre applications | Stade d'application      | Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> ) | Conclusion (b)  |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------------|--------------------------|--|---|
| 15655910 - Pomme de terre*Trt<br>Part.Aer.*Défanage | 2 L/ha                            | 2                                 | 2   | 5 jours                       | BBCH <sup>15</sup><br>91 | 14 jours                                 | <b>Non finalisée</b><br>(oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)               |
| 15655901 - Pomme de terre*Désherbage                | 1 L/ha                            | 1                                 |   | -                             | BBCH 00-09               | F  | <b>Non finalisée</b><br>(oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité)   |
| 12705904 - Vigne*Trt<br>Part.Aer.*Epamprague        | 2 L/ha                            | 2                                 | 2   | 20 jours                      | BBCH 19-75               | 60 jours                                 | <b>Non finalisée</b><br>(consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol) |

<sup>12</sup> Par exemple : non-présentation de la totalité des données et incohérence de valeurs entre les différentes 'tape strips'.

<sup>13</sup> EFSA Journal 2017;15(6) :3874

<sup>14</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>15</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

| Usage(s)<br>(a)  | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Nombre maximal d'applications par culture | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> ) | Conclusion (b)   |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------------|---------------------|--|--|
| 12705902 - Vigne*Désherbage* Cult. Installées                  | 2 L/ha                            | 2                                 |   | 20 jours                      | BBCH 00-75          | 60 jours                                 | <b>Non finalisée</b> (consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol) |
| 12603808 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer. *Inhib. Suppr. Rejets | 2 L/ha                            | 2                                 | 2   | 20 jours                      | BBCH 51-75          | 30 jours                                 | <b>Non finalisée</b> (consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol) |
| 12605905 - Fruits à pépins*Désherbage *Cult. Installées        | 2 L/ha                            | 2                                 |   | 20 jours                      | BBCH 00-75          | 30 jours                                 | <b>Non finalisée</b> (consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol) |
| 12653804 - Prunier*Trt Part.Aer. *Inhib. Suppr. Rejets         | 2 L/ha                            | 2                                 | 2   | 20 jours                      | BBCH 51-75          | 30 jours                                 | <b>Non finalisée</b> (consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol) |
| 12555902 - Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées         | 2 L/ha                            | 2                                 |   | 20 jours                      | BBCH 00-75          | 30 jours                                 | <b>Non finalisée</b> (consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol) |

| Usage(s)<br>(a)   | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Nombre maximal d'applications par culture | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> ) | Conclusion (b)   |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------------|---------------------|--|--|
| 00211019 - Noisetier* Trt Part.Aer. *Inhib. suppr. Rejets | 2 L/ha                            | 2                                 | 2   | 20 jours                      | BBCH 13-76          | 21 jours                                 | <b>Non finalisée</b> (consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité) |
| 12455901 - Fruits à coque*Désherbage* Cult. Installées    | 2 L/ha                            | 2                                 |   | 20 jours                      | BBCH 00-76          | 21 jours                                 | <b>Non finalisée</b> (consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)             |
| 12013802 - Kiwi*Trt Part.Aer. *Inhib. suppr. rejets       | 2 L/ha                            | 2                                 | 2   | 15 jours                      | BBCH 19-85          | 7 jours                                  | <b>Non finalisée</b> (consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité) |
| 12015901 - Kiwi*Désherbage* Cult. Installées              | 2 L/ha                            | 2                                 |   | 20 jours                      | BBCH 00-85          | 7 jours                                  | <b>Non finalisée</b> (consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)             |
| 12503803 - Olivier*Trt Part.Aer. *Inhib. suppr. rejets    | 2 L/ha                            | 2                                 | 2   | 20 jours                      | BBCH 19-85          | 7 jours                                  | <b>Non finalisée</b> (consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité) |

| Usage(s)<br>(a)                                       | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Nombre maximal d'applications par culture | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> ) | Conclusion (b)  |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------------|---------------------|--|---|
| 12505901 -<br>Olivier*Désherbage<br>*Cult. Installées | 2 L/ha                            | 2                                 |   | 20 jours                      | BBCH 19-85          | 7 jours                                  | <b>Non finalisée</b><br>(consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol)             |
| 12055911 -<br>Agrumes*Désherbage<br>*Cult. Installées | 2 L/ha                            | 2                                 | 2   | 20 jours                      | BBCH 00-81          | 30 jours                                 | <b>Non finalisée</b><br>(consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles et organismes du sol, efficacité) |

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 MIZUKI

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>16</sup> |  |
|---|--|
| Catégorie   | Code H   |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1B                             | H317 Peut provoquer une allergie cutanée   |
| Lésions oculaires graves, catégorie 1                             | H318 Provoque des lésions oculaires graves   |
| 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 de la substance active est rappelée en annexe 2.

<sup>16</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.

### 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>17</sup>**, porter :
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
    - **pendant le mélange/chargement**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - EPI<sup>18</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 ;
      - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
    - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
    - **pendant le mélange/chargement**
      - 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) ;
    - **pendant l'application**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
    - **pendant le mélange/chargement**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
      - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

<sup>17</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>18</sup> EPI : équipement de protection individuelle

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse 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 : sans contact intense avec la végétation**

**Culture basse (< 50 cm)**

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

**Culture haute (> 50 cm)**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse 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>19</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>20</sup>** :
  - 7 jours en viticulture.
  - 48 heures pour les autres usages en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>21</sup>.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>22</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Pomme de terre : 14 jours.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

<sup>19</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>20</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. Pour la viticulture un délai de 7 jours a été calculé lors de l'évaluation de risque conduite selon le modèle en vigueur (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

<sup>21</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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>22</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 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 PEHD/PA<sup>23</sup> (1 L)
- Bidons en PEHD/PA (5 L et 10 L)

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

---

<sup>23</sup> PEHD/PA : Polyéthylène haute densité / Polyamide

## Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| Pyraflufène-éthyle     | 10,6 g/L               | 21,2 g sa/ha                            |

| Usage(s)  | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 15655910 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Défanage              | 2 L/ha                   | 2                     | 5 jours                       | A partie de BBCH 91 | 14 jours                  |
| 15655901 - Pomme de terre*Désherbage                          | 1 L/ha                   | 1                     | -                             | BBCH 00-09          | -                         |
| 12705904 - Vigne*Trt Part.Aer.*Epamprage                      | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 19-75          | 60 jours                  |
| 12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées                  | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 00-75          | 60 jours                  |
| 12603808 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Inhib. Suppr. Rejets | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 51-75          | 30 jours                  |
| 12605905 - Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées        | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 00-75          | 30 jours                  |
| 12653804 - Prunier*Trt Part.Aer.*Inhib.Suppr.Rejets           | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 51-75          | 30 jours                  |
| 12555902 - Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées         | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 00-75          | 30 jours                  |
| 00211019 - Noisetier*TPA*Inhib. suppr. Rejets                 | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 13-76          | 21 jours                  |
| 12455901 - Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées         | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 00-76          | 21 jours                  |
| 12013802 - Kiwi*Trt Part.Aer. *Inhib. suppr. rejets           | 2 L/ha                   | 2                     | 15 jours                      | BBCH 19-85          | 7 jours                   |
| 12015901 - Kiwi*Désherbage*Cult. Installées                   | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 00-85          | 7 jours                   |
| 12503803 - Olivier*Trt Part.Aer. *Inhib. suppr. rejets        | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 19-85          | 7 jours                   |
| 12505901 - Olivier*Désherbage*Cult. Installées                | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 19-85          | 7 jours                   |
| 12055911 - Agrumes*Désherbage*Cult. Installées                | 2 L/ha                   | 2                     | 20 jours                      | BBCH 00-81          | 30 jours                  |

## Annexe 2

## Classification de la substance active

| Substance<br>(Référence)                      | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>24</sup> |  |
|---|--|--|
|   | Catégorie  | Code H   |
| pyraflufène-éthyle<br>(Reg. (CE) n°1272/2008) | Sans classification pour la santé humaine                        | -  |
|   | Danger aigu pour le milieu aquatique,<br>catégorie 1             | H400 Très toxique pour les organismes<br>aquatiques.   |
|   | Danger chronique pour le milieu aquatique,<br>catégorie 1        | H410 Très toxique pour les organismes<br>aquatiques, entraîne des effets néfastes à<br>long terme. |

<sup>24</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.