



Maisons-Alfort, le 13/06/2017

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation BOFIX,
à base de clopyralid, fluroxypyr et MCPA,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.
après approbation du fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 DOW AGROSCIENCES S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation BOFIX après approbation de la substance fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation BOFIX est un herbicide à base de 20 g/L de clopyralid², de 57,6 g/L de fluroxypyr-methyl³ (soit 40 g/L sous forme acide) et de 200 g/L de MCPA², se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BOFIX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°9000184). En raison de l'approbation de la substance active fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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

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

¹ Règlement (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.

² 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

³ Règlement d'exécution (UE) n° 736/2011 de la Commission du 26 juillet 2011 approuvant la substance active fluroxypyr, 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.

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

⁵ 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. 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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOFIX ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En l'absence d'une étude de stabilité avec suivi de la prise en masse et de la déformation au cours du temps, les emballages d'une contenance inférieure à 1 L ne peuvent être évalués.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation BOFIX pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des trois substances actives pour les opérateurs⁸ pour les applications avec un pulvérisateur à rampe et les personnes présentes⁹ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Elle est inférieure à l'AOEL du fluroxypyr et du clopyralid mais supérieure à celle du MCPA (4727 %) pour les opérateurs pour les applications manuelles.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs¹⁰ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹¹ revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁹ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

¹⁰ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹¹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹² 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,

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation du fluroxypyrr n'aboutira pas à la présence de résidus de fluroxypyrr dans les cultures racines et que l'utilisation du clopyralid n'aboutira pas à la présence de résidus de clopyralid dans les cultures de remplacement ou de rotation implantées moins de 125 jours après traitement, des mesures de gestion sont nécessaires.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour le fluroxypyrr ni pour le clopyralid. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BOFIX, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du MCPA et aux doses journalières admissibles des trois substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation BOFIX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁴ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les usages céréales, graminées fourragères établies et prairies établies, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BOFIX, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les usages jeunes graminées fourragères et jeunes prairies, aucun calcul d'exposition affiné pour les eaux de surface n'a été fourni pour le MCPA. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques n'a pu être finalisée pour ces usages.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation BOFIX est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation BOFIX est considéré comme acceptable pour tous les usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité des produits récoltés, les processus de transformation, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du clopyralid, du fluroxypyrr-méthyl et du MCPA ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées, dans le cas des renouvellements

sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹³ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁴ 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.

d'autorisation, en annexe 3 (les données de surveillance relatives aux autres substances actives contenues dans la préparation seront analysées lors du réexamen des préparations après réapprobation de chacune des substances).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BOFIX

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵) ou avant introduction du bétail	Conclusion (b)
15105911 Avoine * Désherbage	2,5 L/ha	1	-	Céréales d'hiver BBCH 30-32 - Céréales de printemps BBCH 25-32	F	Conforme
15105912 Blé * Désherbage	2,5 L/ha	1	-	Céréales d'hiver BBCH 30-32 - Céréales de printemps BBCH 25-32	F	Conforme
15105913 Orge * Désherbage	2,5 L/ha	1	-	Céréales d'hiver BBCH 30-32 - Céréales de printemps BBCH 25-32	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	Céréales d'hiver BBCH 30-32 - Céréales de printemps BBCH 25-32	F	Conforme
15305905 Graminées fourragères * Désherbage Portée de l'usage : brome, dactyle, fétuque, fléole, ray-grass <u>Graminées fourragères d'un an ou plus (d)</u>	2,5 L/ha	1	-	de mars à juin	28 jours	Conforme uniquement pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
		1 tous les 3 ans	-	septembre	28 jours	Conforme uniquement pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
15305905 Graminées fourragères * Désherbage Portée de l'usage : brome, dactyle, fétuque, fléole, ray-grass <u>Graminées fourragères de moins d'un an (d)</u>	2,5 L/ha	1 tous les 2 ans	-	de mars à juin BBCH 14-39 BBCH 14-32 (production de semences)	28 jours	Non finalisé (Risque organismes aquatiques)

¹⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵) ou avant introduction du bétail	Conclusion (b)
15705914 Prairies* Désherbage <i>Prairies d'un an ou plus</i> (d)	2,5 L/ha	1	-	de mars à juin	28 jours	Conforme uniquement pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
		1 tous les 3 ans	-	septembre	28 jours	Conforme uniquement pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
15705914 Prairies* Désherbage <i>Prairies de moins d'un an</i> (d)	2,5 L/ha	1 tous les 2 ans	-	de mars à juin	28 jours	Non finalisé (Risque organismes aquatiques)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Applications mécanisée et manuelle revendiquées

II. Classification de la préparation BOFIX

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

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.

¹⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Pour l'opérateur¹⁷**, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- **Pour le travailleur¹⁸** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

- **Délai de rentrée¹⁹** : 48 heures.

- **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).

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ 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.

- **SPe 1** : pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation en septembre sur prairies établies et graminées fourragères établies, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du clopyralid plus d'une fois tous les trois ans.
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur jeunes prairies et jeunes graminées fourragères, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du clopyralid plus d'une fois tous les trois ans.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver et pour une utilisation sur prairies établies et graminées fourragères établies.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour une utilisation sur prairies établies et graminées fourragères établies.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte ou avant introduction du bétail** :
 - Avoine, blé, épeautre, triticale, orge, seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32
 - Graminées fourragères et prairies : 28 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas planter de cultures sur lesquelles le clopyralid n'est pas autorisé moins de 125 jours après application. Les cultures réimplantées moins de 125 jours après application ne devront pas être traitées avec une préparation contenant du clopyralid.
 - Ne pas planter de culture de type légume-bulbe ou légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après une utilisation de fluroxypyr.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²¹ 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

²⁰ 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PET²² (1 L ; 2 L)
- Bidon en PET (3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L)
- Bouteille en PEHD-F²³ (1 L ; 2 L)
- Bidon en PEHD-F (3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L)

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- La détermination de l'impureté pertinente N-methylpyrrolidone (NMP) dans la préparation avant et après stockage 2 semaines à 54°C ainsi qu'avant et après 2 ans à température ambiante en utilisant une méthode complètement validée ou une justification de non soumission.
- Une méthode complètement validée pour la détermination de l'impureté pertinente N-methylpyrrolidone (NMP) dans la préparation BOFIX.
- Des données permettant de démontrer la stabilité des résidus de fluroxypyr dans les matrices animales graisse et rein couvrant le délai de stockage des échantillons dans les études d'alimentation animale.

²² PET : Polyéthylène téréphthalate

²³ PEHD-F : Polyéthylène fluoré de haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BOFIX

Substances actives	Composition de la préparation	Doses maximales de substance active
Clopyralid	20 g/L	50 g/ha
Fluroxypyr-methyl (forme acide)	57,6 g/L (40 g/L)	145 g/ha (100 g/ha)
MCPA	200 g/L	500 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105911 Avoine * Désherbage	2,5 L/ha	1	-	Céréales d'hiver BBCH 30-32 - Céréales de printemps BBCH 25-32	BBCH 32
15105912 Blé * Désherbage	2,5 L/ha	1	-	Céréales d'hiver BBCH 30-32 - Céréales de printemps BBCH 25-32	BBCH 32
15105913 Orge * Désherbage	2,5 L/ha	1	-	Céréales d'hiver BBCH 30-32 - Céréales de printemps BBCH 25-32	BBCH 32
15105915 Seigle*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	Céréales d'hiver BBCH 30-32 - Céréales de printemps BBCH 25-32	BBCH 32
15305905 Graminées fourragères * Désherbage Portée de l'usage : brome, dactyle, fétuque, fléole, raygrass (2)	2,5 L/ha	1/3 ans à 1/an (1)	-	(1)	28 jours
15705914 Prairies* Désherbage (temporaires ou permanents) (2)	2,5 L/ha	1/3 ans à 1/an (1)	-	(1)	28 jours

(1) Jeunes prairies de moins d'un an : application un an sur deux entre mars et juin

Prairies implantées depuis plus de un an : soit application tous les ans entre mars et juin, soit application un an sur trois en septembre

(2) Applications mécanisée et manuelle revendiquées

Annexe 2
Classification des substances actives

Substances (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Clopyralid (Reg. (CE) n°1272/2008)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Sans classement pour l'environnement	-
Fluoroxypr-metyl* (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
MCPA (Reg. (CE) n°1272/2008)	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

*Le document « Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluoroxypr-metyl in light of confirmatory data » de l'EFSA (EFSA Supporting publication 2015:EN-857) indique une proposition de classification Repr. 1B H360D du fluoroxypr-metyl.

²⁴ 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

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE FLUROXYPPYR

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2014/15, 32 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une spécialité commerciale contenant du fluroxypyrr, associé à une ou plusieurs substances actives, avec ou sans co-exposition à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités²⁵ confondues.

Parmi ces 32 signalements, 11 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du fluroxypyrr était douteuse et un dossier comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Vingt dossiers de signalement comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable.

La symptomatologie rapportée est cutanée, à type d'irritation, érythème ou rash, prurit, œdème local ; avec une fréquence équivalente autour de 20 %, on retrouve des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhée, anorexie, douleurs épigastriques, irritation/douleur oropharyngée) ainsi que des signes neurologiques et neuromusculaires (céphalées, vertiges, somnolence). Enfin, les signes d'irritation oculaire à type de conjonctivite/érythème conjonctival représentent 13 % de la symptomatologie rapportée.

Ces évènements de santé se sont produits majoritairement lors de la préparation et de l'application mécanisée de la bouillie.

La préparation BOFIX a donné lieu à 6 signalements dont 5 signalements sans exposition associée à d'autres préparations commerciales, tous d'imputabilité cotée plausible et dans le cadre de traitements de céréales. Tous les sujets ont présenté des signes d'irritation cutanéo-muqueuse : irritation cutanée, éruption, dermatite de contact, prurit (2 cas), toux, irritation des voies aériennes supérieures, douleur oropharyngée, conjonctivite (2 cas) ; le 5^{ème} cas a présenté une diminution de l'acuité visuelle. Les réactions oculaires sont survenues lors d'une tâche de remplissage de la bouillie sans protection oculaire ; aucun des 5 sujets ne portait de vêtements de protection, de lunettes, ni de masque et seuls 2 sujets portaient des gants.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

Les informations suivantes sont extraites des données recueillies dans le cadre de la phytopharmacovigilance pour le fluroxypyrr. Aucune donnée n'est disponible pour les métabolites.

Qualité des eaux souterraines

Le nombre de points de mesure concernés par au moins une recherche du fluroxypyrr sur la période 2007-2014 est de 2 812.

²⁵ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

Les données de suivi des eaux souterraines, produites entre 2007 et 2014, sur le RCS et le RCO, montrent que sur un total de 39 302 analyses, 39 230 (99,81%) résultats sont inférieurs aux limites de quantification, 72 (0,19%) sont supérieurs à la limite de quantification, dont 9 (0,023%) sont supérieurs ou égaux à la norme de 0,1 µg.L⁻¹. Les limites de quantification sont comprises entre 0,01 µg.L⁻¹ et 0,1 µg.L⁻¹.

Qualité des eaux superficielles

La surveillance du fluroxypyrr est effective depuis 2007 au moins pour le territoire métropolitain et les départements d'outre-mer.

Pour le territoire métropolitain, le nombre d'analyses réalisées varie selon les années de 6 728 à 21 830, avec une tendance à l'augmentation sur la chronique 2007-2013.

Le taux de quantification est compris entre 0,46% et 4,89%. Les taux de quantification les plus élevés correspondent aux trois dernières années 2011, 2012 et 2013. Sur la période 2007 à 2013, le taux de quantification présente une tendance à l'augmentation. Le nombre d'analyses quantifiées varie de 36 à 734.

Les concentrations moyennes annuelles (CMA) sont comprises entre 0,0122 µg.L⁻¹ et 0,0258 µg.L⁻¹. Les concentrations moyennes annuelles ne montrent pas de tendance particulière dans leurs évolutions, sur la période 2007-2013.

Le taux de recherche de cette substance est compris entre 62,7% en 2007 et 94,6% en 2010. Le nombre de points concernés est en augmentation constante et passe de 1 268 sur 2 023 en 2007, jusqu'à 2 725 sur 2 920 en 2013.

Pour les départements d'outre-mer, le nombre d'analyses réalisées varie selon les années de 10 à 31, sans tendance particulière sur la chronique 2007-2013.

Le taux de quantification est compris entre 0% et 0,7%. L'évolution du taux de quantification sur la période 2007-2013 ne montre pas de tendance particulière.

Le nombre d'analyses quantifiées ne permet pas de calculer des concentrations moyennes annuelles (CMA) : 2 quantifications en 2011 et 1 en 2012.

Le taux de recherche de cette substance varie de 13,5% en 2007 à 79,1% en 2011. Le nombre de points concernés varie de 10 à 54, sans tendance particulière en fonction des années.

Les concentrations moyennes annuelles (CMA) au point de mesure sont comparées à la concentration sans effet prévisible (PNEC) pour les organismes aquatiques. La valeur de la PNEC est de 16 µg.L⁻¹ (source : Agritox). Les limites de quantification sur la période de données considérée varient de 0,003 µg.L⁻¹ à 0,1 µg.L⁻¹.

Sur la période considérée (2007-2013), il est observé que trois valeurs de mesures ponctuelles de la concentration sont supérieures à la PNEC sur 98 794 valeurs au total (0,003%).

Contamination de l'eau destinée à la consommation humaine

Sur la période 2007-2015, 18230 et 39696 analyses ont été respectivement effectuées pour le fluroxypyrr et le fluroxypyrr-metyl dans le cadre du contrôle sanitaire de l'eau destinée à la consommation humaine. Parmi ces résultats, 56 et 40 sont supérieurs à la limite de quantification (LOQ) respectivement pour le fluroxypyrr et pour le fluroxypyrr-metyl et quatre dépassements de la limite de qualité (LQ : 0,1 µg/L) ont été observés pour chacun des deux composés.

Qualité de l'air

Le fluroxypyrr n'a pas été analysé entre 2008 et 2013 dans les campagnes des AASQA²⁶.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées résultent d'un échantillonnage sur une période variable. Ces données reflètent l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une présence éventuelle dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

²⁶ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air