

Maisons-Alfort, le 15 juin 2018

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation  
pour la préparation EVADE,  
à base de fluroxypyrr et triclopyrr,  
de la société Dow AgroSciences S.A.S.  
après approbation du fluroxypyrr 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 EVADE après approbation de fluroxypyrr au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>.

Une demande de changement de composition mineur (n° 2014-2436) et d'extension d'usage majeur (n° 2014-1303) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation EVADE est un herbicide à base de 20 g/L de fluroxypyrr<sup>2</sup> (30,4 g/L sous forme de fluroxypyrr-méthyl) et de 60 g/L de triclopyrr<sup>3</sup>, se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), 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 EVADE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>4</sup> n° 9300189). En raison de l'approbation de fluroxypyrr au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à 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°1107/2009<sup>5</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

<sup>1</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>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/856 de la commission du 18 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « fluroxypyrr ».

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/307 de la commission du 26 février 2015 modifiant le règlement d'exécution (UE) N° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active triclopyrr.

<sup>4</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>5</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.

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

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°546/2011<sup>6</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 "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 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 EVADE ont été décrites et sont considérées comme conformes

Concernant le fluroxypyr, seule la substance active dont le site de fabrication a été évalué et validé au niveau européen dans le cadre de l'évaluation de la substance active pourra être utilisée dans la préparation EVADE.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation EVADE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> des deux substances actives pour les opérateurs<sup>8</sup> et les personnes présentes<sup>8</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués destinés aux zones non agricoles (sauf terrain de golf/sport), ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs<sup>8</sup> après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les usages revendiqués n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

<sup>6</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>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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Pour les usages « non agricoles\*désherbage\*zones herbeuses », les valeurs d’interception par la culture utilisées par le demandeur ne sont pas appropriées. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines ne peuvent donc pas être utilisées. Par conséquent, l’évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée. Pour les autres usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l’utilisation de la préparation EVADE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/20009 dans les conditions d’emploi précisées ci-dessous.

L’évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques liée à l’utilisation de la préparation EVADE n’a pas pu être finalisée pour tous les usages à une dose revendiquée de 20 L/ha (application en traitement localisé). En effet, les niveaux d’exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques sont calculés pour une dose d’emploi de la préparation inférieure à celle revendiquée. Ces calculs sous-estimant les niveaux d’exposition, n’ont donc pas pu être utilisés. Pour les autres usages les niveaux d’exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l’utilisation de la préparation EVADE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d’emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d’exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l’utilisation de la préparation EVADE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d’organismes dans les conditions d’emploi précisées ci-dessous, à l’exception des macro-organismes du sol.

Pour les macro-organismes du sol, en l’absence des données de toxicité de la préparation sur *Folsomia candida* et *Hypoaspis aculeifer*, requises par le règlement (UE) 284/2013, il n’est pas possible de finaliser les risques pour ce groupe d’organismes pour les usages autres que dévitalisation des souches.

Pour l’usage dévitalisation des souches, compte-tenu du mode d’application de la préparation, l’exposition des macro-organismes du sol est considérée comme négligeable.

**B. Le niveau d’efficacité de la préparation EVADE est considéré comme satisfaisant pour l’ensemble des usages revendiqués.**

Le niveau de phytotoxicité de la préparation EVADE est considéré comme acceptable pour l’ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d’impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d’application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d’apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du triclopyr et du fluoxypyrr ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

<sup>9</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.

## 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 d'autorisation en annexe 3.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
01001026 – Usages non agricoles*Désherbage* Zones herbeuses	8 L/ha	1	mars à octobre	-	Non finalisée (eaux souterraines ; macro-organismes du sol)
11015911 – Traitements généraux*Dévital. Broussailles	20 L/ha <sup>(d)</sup> (4 L/ha traitement localisé) (2 L/hL)	1	mars à juin	-	Non finalisée (organismes aquatiques, macro-organismes du sol)
11015910 – Traitements généraux*Dévitalisatio n*Arb. sur pied Souches	0,3 L/m <sup>2</sup> de souche <sup>(e)</sup> (30 L/hL)	1	toute l'année	-	Conforme
00401014 – Forêt*Dévitalisation	0,3 L/m <sup>2</sup> de souche <sup>(e)</sup> (30 L/hL)	1	toute l'année	-	Conforme
00401013 – Forêt*Désherbage*Avant Mise en Culture	20 L/ha <sup>(d)</sup> (4 L/ha traitement localisé) (2 L/hL)	1	mars à juin	-	Non finalisée (organismes aquatiques, macro-organismes du sol)
00401017 – Forêt*Dégagement	20 L/ha (4 L/ha traitement localisé) (2 L/hL)	1	mars à juin	-	Non finalisée (organismes aquatiques, macro-organismes du sol)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

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

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

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

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha

<sup>10</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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

En ce qui concerne la demande de changement de composition, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les propriétés physico-chimiques des préparations, le changement de composition est considéré comme acceptable.

## II. Classification de la préparation EVADE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>11</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
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.

## 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>12</sup>**, porter :
  - o 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

<sup>11</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>12</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.

- 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 ou lance en plein champ
  - ***pendant le mélange/chargement***
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
  - OU
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - ***pendant l'application***
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
    - 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 non tissée de catégorie III type 5/6 ;
  - OU
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur<sup>13</sup>** 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée<sup>14</sup> :**
  - Attendre le séchage complet de la zone traitée.
  - Non applicable pour les zones non agricoles.
- **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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages traitements généraux\*dévitalisation des broussailles et forêt (désherbage avant mise en culture, dégagement), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du triclopyr ou du fluroxypyr-meptyl sur plus de 20% de la surface.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit de juillet à février pour les usages « traitements généraux\*dévitalisation des broussailles » et forêt (désherbage avant mise en culture, dégagement).
- **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 sur prairies permanentes.

<sup>13</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.

<sup>14</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.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>15</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages avec des applications en plein jusqu'à la dose de 8 L/ha et les applications sur souches.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages avec une dose d'application de 20 L/ha (application en traitement localisé).

#### **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'EPI<sup>16</sup> 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- Bouteille en PET<sup>17</sup> (1 L)
- Bidon en PET (5 L)
- Bouteille en PEHD- f<sup>18</sup> (1 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 :

- Une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'impureté pertinente NMP<sup>19</sup> dans la préparation.

<sup>15</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

<sup>16</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>17</sup> PET : polyéthylène téraphthalate

<sup>18</sup> PEHD- f : Polyéthylène haute densité fluoré

<sup>19</sup> N-méthyl-2-pyrrolidone

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluroxypyr	20 g/L	160 g sa/ha
Triclopyr	60 g/L	480 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
1001026 Usages non agricoles*Désherbage*Zones herbeuses	8 L/ha	1	mars à octobre	-
11015911 Traitements généraux*Dévital. Broussailles	2 L/hL <sup>(1)</sup>	1	mars à octobre	-
11015910 Traitements généraux*Dévital. *Arbres sur pied, souches	30 L/hL <sup>(2)</sup>	1	toute l'année	-
Extension d'usage majeur				
401014 Forêt*Dévitalisation	30 L/hL <sup>(1)</sup>	1	toute l'année	-
00401013 Forêt*Désherbage*Avant Mise en Culture	2 L/hL <sup>(1)</sup>	1	mars à octobre	-
00401017 Forêt*Dégagement	2 L/hL <sup>(1)</sup>	1	mars à octobre	-

<sup>(1)</sup> Traitement localisé uniquement à la dose de 2 L/hL de bouillie avec un volume max de bouillie de 1000 L/ha sans dépasser 4L/ha

<sup>(2)</sup> 30 L/hL de bouillie, 1 L de bouille / m<sup>2</sup> de souche sans dépasser la dose de 8L/ha par badigeonnage

## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>20</sup>	
	Catégorie	Code H
fluroxypyrr-methyl (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.
triclopyr (Proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>20</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**  
**Données relatives à la surveillance**  
**(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Les données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active fluroxypyrr dans le cadre de la phytopharmacovigilance sont publiées sur le site de l'Anses. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de fluroxypyrr sont présentées ci-après.

**Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole**

La base Phyt'Attitude 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 imputabilités<sup>21</sup> 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 événements de santé se sont produits majoritairement lors de la préparation et de l'application mécanisée de la bouillie.

La préparation EVADE a donné lieu à 3 signalements. Dans le 1<sup>er</sup> cas, d'imputabilité cotée vraisemblable, sans co-exposition associée, le sujet a présenté des céphalées au décours de la préparation et de l'application manuelle de la bouillie dans le cadre de travaux de désherbage hors cultures sans aucune protection. Dans le second cas, d'imputabilité cotée plausible, le sujet a présenté un érythème/rash cutané au décours de la préparation de la bouillie et du remplissage du matériel ; il portait un vêtement de protection, des bottes et des gants ainsi qu'un masque et était co-exposé à 2 autres préparations phytopharmaceutiques. Dans le dernier cas d'imputabilité cotée plausible, sans co-exposition, le sujet a présenté un érythème/rash cutané accompagné d'un œdème local en fin de tâches dans le cadre de désherbage dans le secteur des espaces verts (préparation, remplissage, application manuelle de la bouillie, nettoyage du matériel) ; il portait un vêtement de protection, des gants, des bottes, un masque mais pas de lunettes.

**Analyse des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale**

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, 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.

<sup>21</sup> 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.