

Maisons-Alfort, le 5 juin 2020

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché**  
**pour la préparation FLUROSTAR 200,**  
**à base de fluroxypyr, de la société GLOBACHEM NV**  
**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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FLUROSTAR 200 après approbation de la substance fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>.

Une demande de changement mineur de composition (n° 2014-1492) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation FLUROSTAR 200 est un herbicide à base de 200 g/L de fluroxypyr<sup>2</sup> (soit 288 g/L de fluroxypyr-meptyl), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), 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 FLUROSTAR 200 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°2100053). 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 conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</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'Évaluation des Produits Réglementés.

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

\* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 17 octobre 2018.

<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) n° 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 « fluroxypyr ».

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>4</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 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 d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***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'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FLUROSTAR 200 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FLUROSTAR 200 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de la substance active pour les opérateurs et les personnes présentes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs 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, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages avoine, blé, maïs, orge, seigle, sorgho, prairies et graminées fourragères n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur pommier, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

En l'absence d'éléments sur les cultures en rotation permettant de démontrer que l'utilisation de la préparation FLUROSTAR 200 n'aboutira pas à la présence de résidus de fluroxypyr dans les cultures racines, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>8</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le fluroxypyr. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> 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>7</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.

consommateur, lié à l'utilisation de la préparation FLUROSTAR 200, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>9</sup> de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites liées à l'utilisation de la préparation FLUROSTAR 200 sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>10</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FLUROSTAR 200 sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception de l'usage pommier sur oiseaux, mammifères et macro-organismes du sol.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation FLUROSTAR 200 est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués. Pour les céréales à paille, une application aux stades BBCH 13 à 20 en sortie d'hiver / printemps ne correspond pas aux pratiques agricoles françaises sur céréales d'hiver.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et/ou cultures de remplacement.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fluroxypyr peut être considéré comme faible pour 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 du fluroxypyr qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</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.

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FLUROSTAR 200**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
15105911 Avoine* Désherbage	1 L/ha	1	-	Céréales de printemps BBCH <sup>12</sup> 12-39	F	Conforme
15105912 Blé * Désherbage				Céréales d'hiver (BBCH 20-39)		
15105913 Orge* Désherbage						
15105915 Seigle* Désherbage						
15305905 Graminées fourragères * Désherbage	1,5 L/ha	1	-	Printemps/été	14 jours	Conforme
15555901 Maïs* Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs (d)</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-16	F	Conforme
12605905 Pommier* Désherbage* Cultures Installées	1,5 L/ha	1	-	Avant BBCH 71 - Ne pas appliquer sur pommier de moins de 4 ans	-	Non conforme (LMR, organismes terrestres)
15705914 Prairies permanentes * Désherbage	1,5 L/ha	1	-	Printemps/été	14 jours	Conforme
15565901 Sorgho* Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 13-16	F	Conforme

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) Portée actuelle de l'usage n° 15555901 (maïs uniquement).

**II. Classification de la préparation FLUROSTAR 200**

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires

<sup>11</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).

<sup>12</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

<sup>13</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.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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	

La teneur maximale en naphtalène du coformulant, hydrocarbures, C10, aromatiques (N° CEE 918-811-1), déclarée dans le cadre de la demande pour la préparation FLUROSTAR 200 est inférieure à 1 % et doit être respectée.

Cette classification doit être prise 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>14</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés 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 - pulvérisation vers le bas**

*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>14</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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur<sup>15</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>16</sup>** : 24 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>17</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>18</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.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>19</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Avoine, blé, orge, seigle : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39
  - o Maïs, sorgho : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16
  - o Prairies, graminées fourragères : 14 jours avant mise en pâture ou avant fauche
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Ne pas planter de culture de type légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>20</sup>).

<sup>15</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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>16</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.

<sup>17</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>18</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe

<sup>19</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.

<sup>20</sup> ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>21</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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- Bouteille en PE/PA<sup>22</sup> (1 L)
- Bouteille en PE/EVOH<sup>23</sup> (1 L)
- Bidon en PE/PA (5 L)
- Bidon en PE/EVOH (5 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 validée en accord avec le guide SANCO/825 rev8.1 pour la détermination de la somme de fluroxypyr, ses sels, ses esters et ses conjugués, exprimée en équivalent fluroxypyr dans les plantes.

---

<sup>21</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>22</sup> PE/PA polyamide / polyéthylène haute densité

<sup>23</sup> PE/EVOH polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool



**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation FLUROSTAR 200**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Fluroxypyr-meptyl (forme acide)	288 g/L (200 g/L)	432 g/ha (300 g/ha)

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105911 Avoine* Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-39	-
15105912 Blé * Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-39	-
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	1,5 L/ha	1	-	Printemps/été	14 jours
15555901 Maïs* Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 13-16	-
15105913 Orge* Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-39	-
12605905 Pommier* Désherbage* Cultures Installées	1,5 L/ha	1	-	Avant BBCH 71 - Ne pas appliquer sur pommier de moins de 4 ans	-
15705914 Prairies permanentes* Désherbage	1,5 L/ha	1	-	Printemps/été	14 jours
15105915 Seigle* Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-39	-
15565901 Sorgho* Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 13-16	-



## **Annexe 2**

### **Classification de la substance active**

<b>Substance (Référence)</b>	<b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>24</sup></b>	
	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Fluroxypyr-meptyl (Reg. (CE) n°1272/2008)	sans classement pour la santé humaine	
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à 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.

### **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 FLUROXYPYR***

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 fluroxypyr, associé à une ou plusieurs substances actives, avec ou sans co-exposition à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités<sup>25</sup> confondues.

Parmi ces 32 signalements, 11 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du fluroxypyr 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 FLUROSTAR 200 n'a donné lieu à aucun signalement.

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 Qualité des eaux souterraines et superficielles***

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que les résultats de 861 analyses sur un total de 67475 sont supérieurs à la limite de quantification pour le fluroxypyr. Parmi ces 861 analyses quantifiées, 15 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>26</sup> indique que pour le fluroxypyr les résultats de 946 des 83512 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 133 sont supérieurs à 0,1 µg/L et aucun n'est supérieur à la PNEC<sup>27</sup> définie pour le fluroxypyr.

<sup>25</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 I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

<sup>26</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>27</sup> Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox ([www.agritox.anses.fr](http://www.agritox.anses.fr))

**Qualité de l'air :**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>28</sup> (ORP 2010<sup>29</sup>) ont permis de montrer que le fluroxypyr fait partie des substances recherchées mais non détectées (LOD < 0,05 µg/m<sup>3</sup>) dans l'atmosphère.

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, 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 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.

---

<sup>28</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

<sup>29</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.