

Maisons-Alfort, le 5 juin 2020

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation GARLON 2000,
à base de fluroxypyr et triclopyr,
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 GARLON 2000 après approbation de fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande de changement de composition mineur (n° 2014-2441) et d'extension d'usage majeur (n° 2014-1321) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation GARLON 2000 est un herbicide à base de 20 g/L de fluroxypyr² (30,4 g/L sous forme de fluroxypyr-meptyl) et de 60 g/L de triclopyr³, 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 GARLON 2000 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n° 9800347). En raison de l'approbation de 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'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, 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.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 19 décembre 2018.

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) 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»

³ 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 triclopyr

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

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction 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 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation GARLON 2000 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Concernant le fluroxypyr, seule la source de 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 GARLON 2000.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Une méthode de détermination de l'impureté pertinente NMP⁷ dans la substance active est disponible. Cette impureté ne se forme pas pendant le stockage, toutefois, une méthode de détermination de l'impureté pertinente NMP dans la préparation doit être fournie.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation GARLON 2000 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁸ des deux substances actives 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, l'usage prairie n'entraîne pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

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 N-méthyl-2-pyrrolidone

⁸ 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.

⁹ 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 sur les cultures en rotation permettant de démontrer que l'utilisation de la préparation GARLON 2000 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 aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour le fluroxypyr. Le niveau estimé de l'exposition aiguë et chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation GARLON 2000, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du triclopyr et de son métabolite 3,5,6-trichloropyridinol (TCP) et à la dose journalière admissible¹¹ des deux substances actives et du métabolite TCP.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation GARLON 2000, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹² 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 GARLON 2000 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 GARLON 2000, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'ensemble des usages à l'exception des usages désherbage forêt (avant mise en culture et dégagement) et usages non agricoles débroussaillage, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de la préparation GARLON 2000, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages désherbage forêt (avant mise en culture et dégagement) et les usages non agricoles débroussaillage, les calculs de niveaux d'exposition dans le sol ne sont pas disponibles. L'évaluation des risques pour les macro et micro-organismes du sol ne peut donc être finalisée pour ces usages.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation GARLON 2000 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation GARLON 2000 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.

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

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² 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.

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 fluroxypyr 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 d'autorisation en annexe 3 (fluroxypyr, 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 GARLON 2000

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15705914 – Prairie*Désherbage	8 L/ha	1	mars à octobre	14 jours	Conforme
11015911 – Traitements généraux*Dévit. Broussailles (sur pied)	20 L/ha ^(d) (traitement localisé) (2 L/hL)	1	mars à juin	Non Applicable	Non finalisée (organismes aquatiques)
11015910 – Traitements généraux*Dévit. n*Arb. sur pied Souches	0,3 L/m² de souche ^(e) (30 L/hL)	1	toute l'année	Non Applicable	Conforme
15705911 – Prairies permanentes*Contrôle des broussailles	20 L/ha ^(d) (traitement localisé) (2 L/hL)	1	toute l'année	14 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
00401013 – Forêt*Désherbage*Avant Mise en Culture	20 L/ha ^(d) (traitement localisé) (2 L/hL)	1	mars à juin	Non Applicable	Non finalisée (macro- et micro-organismes du sol, organismes aquatiques)
00401017 – Forêt*Dégagement	20 L/ha ^(d) (traitement localisé) (2 L/hL)	1	mars à juin	Non Applicable	Non finalisée (macro- et micro-organismes du sol, organismes aquatiques)
01001006 – Usages non agricoles*Débroussaillage	20 L/ha ^(d) (traitement localisé) (2 L/hL)	1	mars à juin	Non Applicable	Non finalisée (macro- et micro-organismes du sol, organismes aquatiques)

¹³ 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) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
00401014 – Forêt*Dévitalisation	0,3 L/m ² de souche ^(e) (30 L/hL)	1	toute l'année	Non Applicable	Conforme

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

(a) Arrêté du 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

(e) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1 L/m² de souche

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 GARLON 2000

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
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	

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 GARLON 2000 est inférieure à 1 % et doit être respectée.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

¹⁴ 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'opérateur¹⁵, 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 ;
 - 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 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/m² 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

¹⁵ 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.

- **Pour le travailleur¹⁶** 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 rentrée¹⁷ :**
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017.
 - o 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*dévitisation des broussailles, prairies permanentes*contrôle des broussailles, forêt (désherbage avant mise en culture, dégagement) et usages non agricoles*débroussaillage, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du triclopyr ou du fluroxypyr sur plus de 20% de la surface.
- **SPe 1 :** Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du fluroxypyr plus d'une fois tous les 2 ans pour l'usage prairie permanente.
- **SPe 2 :** Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit de juillet à février pour les usages traitements généraux*dévitisation des broussailles, forêt (désherbage avant mise en culture, dégagement) et usages non agricoles*débroussaillage.
- **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 prairies permanentes.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ 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).
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Prairies : 14 jours avant mise en pâture ou avant fauche

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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

¹⁹ 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

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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- 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'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²¹).

En tout état de cause, le port d'EPI²² 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 PET²³ (2 L)
- Bidon en PET (5 L, 10 L et 20 L)
- Bidon en PEHD-f²⁴ (10 L et 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 :

- Pour le contrôle, une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'impureté pertinente NMP²⁵ dans la préparation.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ PET : polyéthylène téréphtalate

²⁴ PEHD-f : Polyéthylène haute densité fluoré

²⁵ N-méthyl-2-pyrrolidone

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GARLON 2000**

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 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15705914 Prairies permanentes*Désherbage	8 L/ha	1	mars à octobre	14 jours
11015911 Traitements généraux*Dévit. Broussailles (sur pied)	2 L/hL ⁽¹⁾	1	mars à octobre	-
11015910 Traitements généraux*Dévit. *Arbres sur pied, souches	30 L/hL ⁽²⁾	1	toute l'année	-
Extension d'usage majeur				
15705911 Prairies permanentes*Contrôle des broussailles	2 L/hL ⁽¹⁾	1	toute l'année	14 jours
00401013 Forêt*Désherbage*Avant Mise en Culture	2 L/hL ⁽¹⁾	1	mars à octobre	-
00401001 Forêt*Dégagement	2 L/hL ⁽¹⁾	1	mars à octobre	-
01001006 Usages non agricoles*Débroussaillage	2 L/hL ⁽¹⁾	1	mars à octobre	-
00401014 Forêt*Dévit. dévitalisation	30 L/hL ⁽²⁾	1	toute l'année	-

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

⁽²⁾ 30 L/hL de bouillie, 1 L de bouille / m² 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°1272/2008²⁶	
	Catégorie	Code H
fluroxypyr-meptyl (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.

²⁶ 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)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active fluroxypyr est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de fluroxypyr 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 fluroxypyr, associé à une ou plusieurs substances actives, avec ou sans co-exposition à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités²⁷ 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 GARLON 2000 a donné lieu à 3 signalements dans le cadre de travaux de désherbage hors cultures. Dans 2 cas d'imputabilité cotée plausible, les sujets ont présenté pour l'un, une irritation cutanée, une conjonctivite et des douleurs auriculaires et pour l'autre une asthénie, des nausées, une somnolence et des vertiges. Aucun des 2 ne portait d'EPI. Ces troubles/symptômes sont apparus au décours de la préparation et de l'application d'une bouillie (application mécanisée pour le 1^{er}, manuelle pour le 2^{ème}). Dans le 3^{ème} cas, d'imputabilité cotée très vraisemblable, le sujet était co-exposé à d'autres préparations phytopharmaceutiques et a présenté des douleurs oropharyngées, une rhinite/rhinorrhée, une conjonctivite, des diarrhées, accompagnées de vertiges ; il portait un vêtement de protection pour le corps et un masque (type non connu).

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.

²⁷ 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.