



Maisons-Alfort, le 15/06/2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation GREENOR,
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 GREENOR après approbation de la substance fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation GREENOR est un herbicide à base de 20 g/L de clopyralid², de 57,6 g/L de fluroxypyr-meptyl³ (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. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

La préparation GREENOR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n° 9200392). 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°1107/2009, 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

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 24 janvier 2017, 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 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation GREENOR 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, l'évaluation ne peut être finalisée pour les emballages d'une contenance inférieure à 1 L.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation GREENOR, pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL de chacune des substances actives pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué, destiné aux zones non agricoles, ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

L'estimation de l'exposition des résidents⁸ (enfants jouant sur un gazon fraîchement traité d'un terrain de sport...) est inférieure à l'AOEL des substances actives fluroxypyr et clopyralid, mais **supérieure** à l'AOEL du MCPA (346% de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage revendiqué pour la préparation GREENOR, il n'est pas attendu d'exposition du consommateur.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation GREENOR, sont inférieures aux valeurs

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

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.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation GREENOR sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation GREENOR est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation GREENOR dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du clopyralid, du fluroxypyr-meptyl et du MCPA ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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 (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 GREENOR

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 ¹⁰)	Conclusion (b)
18505901 Gazons de graminées *Désherbage <u>Gazon d'un an ou plus</u> En zone non agricole	2,5 L/ha	Soit 1 de mars à juin Soit 1 tous les 3 ans en septembre	-	Soit de mars à juin Soit en septembre	Non applicable	Non conforme (Risque sanitaire résidents)
18505901 Gazons de graminées *Désherbage <u>Gazon de moins d'un an</u> En zone non agricole	2,5 L/ha	1 tous les 2 ans	-	de mars à juin BBCH 14-39	Non applicable	Non conforme (Risque sanitaire résidents)

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.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

(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.

II. Classification de la préparation GREENOR

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 ¹¹	
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.

- Pour l'opérateur¹²,

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/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 ;

¹¹ 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.

¹² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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 non tissée de catégorie III type 4 ;
- **Pour le travailleur**¹³ 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 rentrée**¹⁴ : Non applicable.
- **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. /Éviter 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, suite à une utilisation en septembre sur gazon établi de graminées, 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 jeune gazon de graminées, 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.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des 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.
- **Délai(s) avant récolte** : Non applicable

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ 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.

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁵ 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 PET¹⁶ (1 L ; 2 L)
- Bidon en PET (3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L)
- Bouteille en PEHD-F¹⁷ (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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- La détermination de l'impureté pertinente N-méthylpyrrolidone (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-méthylpyrrolidone (NMP) dans la préparation GREENOR.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁶ PET : Polyéthylène téréphtalate

¹⁷ 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 GREENOR

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

Usage 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)
18505901 Gazons de graminées*Désherbage <i>En zone non agricole</i>	2,5 L/ha	1/3 ans à 1/an (1)	-	(1)	Non Applicable

- (1) Jeunes gazons de moins d'un an : application un an sur deux entre mars et juin
Gazons implantés depuis plus d'un an : soit application tous les ans entre mars et juin, soit application un an sur trois en septembre.

Annexe 2
Classification des substances actives

Substances (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	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	-
	Sans classement pour la santé humaine	-
Fluoroxypyr-meptyl* (Reg. (CE) n°1272/2008)	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.
MCPA (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	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 fluoxypyr-meptyl in light of confirmatory data » de l'EFSA (EFSA Supporting publication 2015:EN-857) indique une proposition de classification Repr. 1B H360D du fluoxypyr-meptyl.

¹⁸ 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 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 fluroxypyr, associé à une ou plusieurs substances actives, avec ou sans co-exposition à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités¹⁹ 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 GREENOR a donné lieu à 3 signalements, tous dans le cadre de travaux de désherbage hors cultures. Dans l'un des signalements d'imputabilité cotée vraisemblable, le sujet était exposé à une autre préparation herbicide. Il a présenté un érythème/rash cutané et des douleurs oculaires au décours de l'application manuelle de la bouillie. Dans le second cas, d'imputabilité plausible, le sujet a présenté des douleurs épigastriques ; dans le 3^{ème} cas, d'imputabilité cotée vraisemblable, des céphalées ont été rapportées.

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 fluroxypyr. 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 fluroxypyr sur la période 2007-2014 est de 2 812.

¹⁹ 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 réseau de contrôle de surveillance et le réseau de contrôle opérationnel, montrent que sur un total de 39 302 analyses, 39 230 résultats (99,81%) 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 $0,1 \mu\text{g.L}^{-1}$. Les limites de quantification sont comprises entre $0,01 \mu\text{g.L}^{-1}$ et $0,1 \mu\text{g.L}^{-1}$.

Qualité des eaux superficielles

La surveillance du fluroxypyr 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 $0,0122 \mu\text{g.L}^{-1}$ et $0,0258 \mu\text{g.L}^{-1}$. 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 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 $16 \mu\text{g.L}^{-1}$ (source : Agritox). Les limites de quantification sur la période de données considérée varient de $0,003 \mu\text{g.L}^{-1}$ à $0,1 \mu\text{g.L}^{-1}$.

Sur la période considérée (2007-2013), il est observé que trois valeurs de mesure ponctuelle 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 fluroxypyr et le fluroxypyr-metpyl dans le cadre du contrôle sanitaire de l'eau destinée à la consommation humaine. Parmi ces analyses, 56 et 40 résultats sont supérieurs à la limite de quantification respectivement pour le fluroxypyr et pour le fluroxypyr-metpyl et quatre dépassements de la limite de qualité ($0,1 \mu\text{g/L}$) ont été observés pour chacun des deux composés.

Qualité de l'air

Le fluroxypyr n'a pas été analysé entre 2008 et 2013 dans les campagnes des AASQA20.

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

²⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

(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.