

Maisons-Alfort, le 29 avril 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KEYNYL, à base de fluroxypyrr, de la société INDUSTRIAL QUIMICA KEY S.A.

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 INDUSTRIAL QUIMICA KEY S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KEYNYL pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit KEYNYL est un herbicide à base de 200 g/L de fluroxypyrr¹ (288 g/L sous forme de fluroxypyrr-metyl) se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

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

La composition du produit 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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ 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 »

² 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.

³ 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.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", 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 du produit KEYNYL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit KEYNYL, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁴ du fluroxypyr pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁵, les résidents^{5,6} et les travailleurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages céréales, maïs, agrumes, olivier et pommier n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que la LMR sur olive ne sera pas dépassée si les olives sont récoltées au sol, une mesure de gestion est proposée.

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

Les gazons de graminées n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur lié aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

Dans le cadre de l'évaluation européenne la fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour le fluroxypyr.

⁴ 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.

⁵ 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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁶ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁷ 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.

⁸ 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).

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit KEYNYL, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ du fluroxypyr.

Pour l'usage céréales d'hiver, les concentrations dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques ont été estimés pour une application en post-levée après la reprise de végétation uniquement.

Pour l'ensemble des usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit KEYNYL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011, 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 du produit KEYNYL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit KEYNYL vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit KEYNYL est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit KEYNYL est considéré comme acceptable sur céréales, maïs et gazons de graminées. Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit KEYNYL, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Le niveau de sélectivité du produit KEYNYL est considéré comme acceptable sur pommiers. Compte tenu d'une pratique de désherbage identique sur pommier, agrumes et oliviers, le niveau de sélectivité du produit KEYNYL est considéré comme acceptable sur agrume et oliviers, malgré l'absence de données spécifiques.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification/brassage-maltage/fabrication du cidre et la multiplication sont considérés comme acceptables.

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 de remplacements.

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 fluroxypyr ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

⁹ 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).

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit KEYNYL

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
15105901 - Céréales * désherbage	1 L/ha	1	BBCH ¹¹ 12-39	-	Non pertinent couvert par les usages 15105912 15105911 15105913 15105915
15105912 – Blé * désherbage	1 L/ha	1	Céréales de printemps BBCH12-39 Céréales d'hiver BBCH 12-39 (reprise de végétation)	-	Non finalisée (abeilles)
15105911 – Avoine * désherbage	1 L/ha	1			
15105913 – Orge * désherbage	1 L/ha	1			
15105915 – Seigle * désherbage	1 L/ha	1			
15555901- Maïs * désherbage	1 L/ha	1	BBCH 12-16	-	Non finalisée (abeilles)
12055901 - Agrumes * désherbage * cult. Installées	1,5 L/ha	1	Printemps automne	15 jours	Non finalisée (abeilles)
12505901 - Olivier * désherbage * cult. installées	1,5 L/ha	1	Printemps automne	120 jours	Non finalisée (abeilles)
12605905 - Pommier * désherbage * cult. installées	1,5 L/ha	1	Printemps automne	15 jours	Non finalisée (abeilles)
18505901 - Gazons de graminées * désherbage	1 L/ha	1	BBCH 20-26	-	Non finalisée (abeilles)

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.

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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification du produit KEYNYL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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'opérateur¹³, 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

¹² 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.

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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champ)

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- ***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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

- **Pour le travailleur¹⁴**, 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 rentrée¹⁵** :

- 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁶.

- **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 2** : Pour protéger les eaux souterraines, les organismes du sol et les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur plus de 1/3 de la surface pour les usages agrumes, olivier et pommier.

- **Spe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur agrumes, olivier et pommier à l'automne sur les sols à pH_{H2O} ≥ 7.

- **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 gazons de graminées.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁷ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales, maïs, agrumes, olivier, pommier, gazons de graminées.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.

- **Délai(s) avant récolte** :

- Céréales : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 ;
- Maïs : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16 ;
- Agrumes, pommier : 15 jours ;
- Olives : 120 jours ;

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.
- Ne pas récolter les olives au sol.

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 d'EPI¹⁹ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²⁰).

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Application à températures supérieures à 10°C (en sortie d'hiver : début de printemps)

Emballages

- Bouteille en PEHD²¹ (0,010 L, 0,025 L, 0,10 L, 0,15 L, 0,25 L, 0,50 L, 1 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH²² (0,010 L, 0,025 L, 0,10 L, 0,150 L, 0,25L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (5L, 10 L, 20 L)
- Fût en PEHD (25 L, 60 L)
- Fût en PEBD²³ (200 L)

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ 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.

²¹ PEHD : polyéthylène haute densité

²² EVOH : alcool d'éthylène vinylique

²³ PEBD : polyéthylène basse densité

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit KEYNYL**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluroxypyr	200 g/L	300 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105901 - céréales * désherbage <i>Portée de l'usage : Céréales à paille</i>	1 L/ha	1	BBCH 12-39	-
15555901- maïs * désherbage <i>Portée de l'usage : Maïs</i>	1 L/ha	1	BBCH 12-16	-
12055901 - agrumes * désherbage * cult. Installées <i>Portée de l'usage : Oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier, limettes</i>	1,5 L/ha	1	Printemps automne	15
12505901 - olivier * désherbage * cult. Installées <i>Portée de l'usage : Olivier</i>	1,5 L/ha	1	Printemps automne	120
12605905 - pommier * désherbage * cult. Installées <i>Portée de l'usage : Pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi pommette</i>	1,5 L/ha	1	Printemps automne	15
18505901 - gazons de graminées * désherbage <i>Portée de l'usage : Gazons de placage</i>	1 L/ha	1	BBCH 20-26	-

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
fluroxypyrr (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.

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.