

Maisons-Alfort, le 7 avril 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit MILEWAY,
à base d'aminopyralide et de fluroxypyr
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.
après approbation de l'aminopyralide 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 le produit MILEWAY, après approbation de l'aminopyralide au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MILEWAY est un herbicide à base de 30 g/L d'aminopyralide² (soit 35,5 g/L sous forme de sel de potassium de l'aminopyralide), et de 100 g/L de fluroxypyr³ (soit 144 g/L L sous forme de fluroxypyr-méthyl) se présentant sous la forme d'une émulsion de type huileux (EO), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit MILEWAY dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100145). En raison de l'approbation de l'aminopyralide au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, 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.

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° 891/2014 de la Commission du 14 août 2014 portant approbation de la substance active aminopyralide, 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

³ 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»

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°546/2011⁴. 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 " 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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit MILEWAY ont été décrites et sont considérées comme conformes.

La stabilité de l'émulsion ne peut être garantie dans l'emballage d'une contenance de 1000 L, cet emballage ne peut être accepté en l'absence d'un système de recirculation ou d'agitation dans cet emballage.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Une méthode de détermination de l'impureté pertinente NMP⁵ dans le fluroxypyr est disponible. Cette impureté ne se forme pas pendant le stockage, toutefois, une méthode de détermination de l'impureté pertinente NMP dans le produit doit être fournie.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit MILEWAY pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives pour les opérateurs et les personnes présentes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués destinés aux zones non agricoles industrielles, ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire dans les zones industrielles.

Compte tenu des usages revendiqués (zone non agricole), l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en fluroxypyr et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit MILEWAY, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le

⁴ 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.

⁵ N-méthyl-2-pyrrolidone

⁶ 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.

règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁷ pour l'ensemble des usages revendiqués.

En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en aminopyralide, pour une application du produit MILEWAY tous les 3 ans, sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour au moins 4 scénarios européens (PECgw maximale de 1,23 µg/L). Les estimations affinées n'ont pas été retenues pour finaliser l'évaluation des risques. En effet, le paramètre « interception par la culture » utilisé dans les estimations n'est pas conforme aux recommandations des documents guide en vigueur pour les usages revendiqués. Par conséquent, l'évaluation des risques pour l'aminopyralide ne peut être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les usages non agricoles en désherbage des zones herbeuses, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit MILEWAY, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages non agricoles en débroussaillage, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques sont calculés pour une dose d'emploi du produit inférieure à celle revendiquée. Ces calculs sous-estimant les niveaux d'exposition, ils n'ont pas pu être utilisés. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques lié à l'utilisation du produit MILEWAY n'a donc pas pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit MILEWAY, 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 du produit MILEWAY est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fluroxypyr et de l'aminopyralide ne nécessite pas de surveillance 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.

⁷ 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 du produit MILEWAY

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
01001006 Usages non agricoles * Débroussaillage	10 L/ha ^(d) (traitement localisé) (1 L/hL)	1	mars à juillet	-	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
	10 L/ha ^(d) (traitement localisé) (1 L/hL)	1	août		
	10 L/ha ^(e) (traitement localisé) (1 L/hL)	1	septembre – octobre		
01001026 Usages non agricoles*Désherbage*Zones herbeuses	2 L/ha (en plein)	1	mars à juillet	-	Non finalisée (eaux souterraines)
	2 L/ha (en plein)	1	août		

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

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

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

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

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha appliqué sur 20 % de la surface sans dépasser la dose de 2 L/ha

(e) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha appliqué sur 10 % de la surface sans dépasser la dose de 1 L/ha

II. Classification du produit MILEWAY

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Danger par respiration – catégorie 1	H304 : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritations oculaires- catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique – catégorie 3 : effets narcotique	H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 :Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 :Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

⁸ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁹ 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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

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

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'opérateur¹⁰, porter :**

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• ***pendant l'application***

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos ou une lance en plein champ

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);

¹⁰ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
- ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **Pour le travailleur¹¹**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
- **Délai de rentrée¹²** :
Non applicable pour les applications en zone non agricole (ZNA).
- **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 traitée¹³ de 20 mètres¹⁴ par rapport à aux points d'eau pour les usages non agricoles*Désherbage*Zones herbeuses.
- **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 non agricoles*Débroussaillage.

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'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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

¹¹ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ en cohérence avec l'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.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PET¹⁶ (1 L) ;
- Bidon en PET (5 L) ;
- Bidon en PEHD¹⁷ (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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du renouvellement d'autorisation du produit consécutif au renouvellement d'approbation du fluroxypyrr :

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

¹⁶ PET : Polyéthylène téréphthalate

¹⁷ PEHD: Polyéthylène Haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit MILEWAY

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Aminopyralide	30 g/L	60 g sa/ha
Fluroxypyr	100 g/L	200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
1001006 Usages non agricoles*Débroussaillage	2 L/ha (*)	(*)	-
1001006 Usages non agricoles*Débroussaillage	1 L/ha (*)	(*)	-
1001026 Usages non agricoles*Déssherbage*Zones herbeuses	2 L/ha	(**)	-

(*) Applications en localisé uniquement

- mars à juillet : 1 application par an à 2 L/ha (sur maximum de 20 % de la surface, avec une dilution de 1 L/hL)
- août : 1 application tous les deux ans à 2 L/ha sur un maximum de 20% de la surface avec une dilution de 1 L/hL)
- septembre à octobre : 1 application tous les deux ans à 1 L/ha sur un maximum de 10% de la surface avec une dilution de 1 L/hL)

(**) Applications en plein (2 L/ha)

- mars à juillet : 1 application par an
- août : 1 application tous les deux ans

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Aminopyralide (Anses)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	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.
Fluroxypyrr-mepptyl (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.

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.