

Maisons-Alfort, le 19 mars 2019

## Conclusions de l'évaluation\* relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation STARANE 200, à base de fluroxypyr, de la société Dow AgroSciences SAS 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 STARANE 200 après approbation de fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>.

La préparation STARANE 200 est un herbicide à base de 200 g/L de fluroxypyr<sup>2</sup> (288 g/L sous forme de fluroxypyr-metyl), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation STARANE 200 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n° 8400600). 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°1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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

\* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 19 décembre 2018 suite à l'actualisation de la composition et de la classification de la préparation STARANE 200.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/856 de la commission du 18 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «fluroxypyr»

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

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'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 STARANE 200 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse de la substance active fluroxypyr-methyl dans la préparation et de ses résidus dans les plantes et denrées d'origine animale sont conformes. La teneur maximale réglementée en impureté N-méthylpyrrolidone dans la substance active est respectée. Cette impureté ne se forme pas dans la préparation. La méthode d'analyse de cette impureté dans la substance active est validée, toutefois elle est manquante pour la préparation.

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

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages revendiqués sur céréales à paille, maïs (excepté millet), sorgho, prairie, graminées fourragères, oignon et canne à sucre n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

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

<sup>6</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>7</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Conformément aux résultats des essais présentés dans le dossier, un DAR<sup>8</sup> de type F (application au plus tard au stade BBCH 16) est retenu pour l'usage maïs.

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

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation du fluroxypyr n'aboutira pas à la présence de résidus de fluroxypyr dans les cultures racines implantées moins de 10 mois après traitement, des mesures de gestion sont nécessaires.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>9</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le fluroxypyr. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation STARANE 200, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>10</sup> de la substance active.

Dans le cadre du dossier de réexamen de la préparation STARANE 200, une étude de métabolisme du fluroxypyr-méthyl chez la chèvre a été soumise. Cette étude remet en question les conclusions précédentes sur la définition du résidu chez les ruminants puisqu'elle met en évidence la formation du métabolite fluroxypyr-2-pyridinol dans les tissus animaux et ce à des niveaux significatifs dans le foie et les reins. L'évaluation de cette étude par l'Anses a été transmise à l'EFSA.

En l'absence de données validées sur la toxicité de ce métabolite et en l'absence d'éléments permettant d'estimer l'exposition des consommateurs à ce métabolite (absence d'étude d'alimentation animale), l'évaluation du risque ne peut être finalisée pour les denrées destinées uniquement à l'alimentation animale (fourrage, paille et ensilage, sous-produits de canne à sucre)<sup>11</sup>.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation STARANE 200, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>12</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques liés à l'utilisation de la préparation STARANE 200 sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>8</sup> DAR (délai avant récolte) : délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture.

<sup>9</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>11</sup> Il est à noter que cette problématique a été intégrée dans le cadre de l'évaluation des données confirmatives (article 12 du Règlement (CE) N°396/2005))

<sup>12</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

**B.** Le niveau d'efficacité de la préparation STARANE 200 appliquée en post-levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation STARANE 200 est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication et les processus de malte-brassage et de panification sont considérés comme acceptables. Cependant, 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 de la préparation STARANE 200, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis 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.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15105911 – Avoine * désherbage	1 L/ha	1	BBCH <sup>14</sup> 13-32 (céréales de printemps) BBCH 13-39 (céréales d'hiver) Application en sortie d'hiver/printemps	F	Conforme uniquement sur grain
15105912 – Blé * désherbage					Non finalisée pour paille (exposition du consommateur)
15105913 – Orge*Désherbage					
15105915 – Seigle*Désherbage					
15555901 – Maïs*Désherbage application généralisée (en plein)	1 L/ha	1	BBCH 13-16	60 jours	Non conforme (LMR)
<i>Portée de l'usage : millet</i>					

<sup>13</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15555901 – Maïs*Désherbage  application généralisée (en plein)  <i>Portée de l'usage : maïs, moha, miscanthus</i>	1 L/ha	1	BBCH 13-16	F	<b>Conforme uniquement sur grain</b>  <b>Non finalisée pour ensilage (exposition du consommateur)</b>
15555901 – Maïs * Désherbage  application fractionnée (contre les liserons)  <i>Portée d'usage : maïs, millet, moha, miscanthus</i>	0,75 L/ha puis 0,15 L/ha	2	BBCH 10-16 puis BBCH 18-19	60 jours	<b>Non conforme (LMR)</b>
15555901 – Maïs * Désherbage  application dirigée (entre les rangs)  <i>Portée d'usage : maïs, millet, moha, miscanthus</i>	1	1	BBCH 19-39	60 jours	<b>Non conforme (LMR)</b>
15565901 – Sorgho * Désherbage	1 L/ha	1	BBCH 13-16	F	<b>Conforme uniquement sur grain</b>  <b>Non finalisée pour ensilage (exposition du consommateur)</b>
13205901 – Canne à sucre * Désherbage	1 L/ha	1	BBCH 12-16	F	<b>Conforme</b>  <b>Non finalisée pour sous-produits donnés aux ruminants (exposition du consommateur)</b>
15305905 – Graminées fourragères * Désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH 13-32	14 jours	<b>Non finalisée (exposition du consommateur)</b>
19395901 – Pavot* Désherbage  <i>Portée de l'usage : pavot œillet destiné à la pharmacopée</i>	1 L/ha	1	BBCH 16-29	Non Applicable	<b>Conforme</b>
15705914 – Prairies*Désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH 13-32	14 jours	<b>Non finalisée (exposition du consommateur)</b>
16805901 – Oignon * Désherbage	0,4 L/ha 0,2 L/ha puis 0,2 L/ha	1 2	BBCH 12-14	90 jours	<b>Conforme</b>
19335901 – PPAM non alimentaires * Désherbage  <i>Portée de l'usage : lavande, lavandin</i>	1 L/ha	1	Repos végétatif	Non Applicable	<b>Conforme</b>

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
12605905 – Pommier * désherbage * cultures installées <i>Portée de l'usage : pommier</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 00-69	F	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (organismes du sol)</b>
10995900 – Cultures porte graines mineures * Désherbage <i>Portée de l'usage : ciboule, ciboulette, échalote, poireau, radis, chrysanthème porte graines</i>	0,5 L/ha	1	Non Applicable	Non Applicable	<b>Conforme</b>
	0,2 L/ha puis 0,3 L/ha	2			

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.

## II. Classification de la préparation STARANE 200

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Liquide inflammable, catégorie 3	H226 Liquide et vapeurs inflammables
Danger par aspiration, catégorie de danger 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
Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très毒ique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très毒ique 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.

Les teneurs maximales en impuretés du coformulant, hydrocarbures, C9, aromatiques (N° CEE 918-668-5), déclarées dans le cadre de la demande pour la préparation STARANE 200 (benzène < 5 mg/kg, toluène < 10 mg/kg et n-hexane < 1 mg/kg) doivent être respectées.

<sup>15</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

### III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur<sup>16</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- Lunettes certifiées 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine :*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- 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)

- **Pour le travailleur<sup>17</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

- **Délai de rentrée<sup>18</sup> :**

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>19</sup> du 4 mai 2017.

<sup>16</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>17</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>18</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

- **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, suite à une utilisation sur graminées fourragères et prairies, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du fluroxypyrr-methyl plus d'une année sur deux.
- **SPe 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du fluroxypyrr-methyl plus d'une fois tous les 3 ans pour les usages sur prairies et sur graminées fourragères.
- **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 sur prairies et sur graminées fourragères.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>20</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour une application sur céréales, maïs, sorgho, prairies, graminées fourragères, oignon, pavot, pommier, cultures porte graines et pour une application printanière sur canne à sucre.
- **SPe3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Céréales à paille d'hiver : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 ;
  - o Céréales à paille de printemps : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32 ;
  - o Maïs (sauf millet), sorgho, canne à sucre : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16 ;
  - o Oignon : 90 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Ne pas planter de culture de type légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'utilisation de fluroxypyrr.

#### **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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>22</sup> doit être associé à des

<sup>19</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

<sup>20</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

<sup>21</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

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.

#### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de la préparation STARANE 200, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

#### **Emballages**

- Bouteille en PET<sup>23</sup> (1 L, 2 L)
- Bidon en PET (3 L, 5 L, 10 L),
- Bouteille en PEHD-f<sup>24</sup> (1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 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 6 mois :

- Pour le contrôle de la préparation STARANE 200, une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'impureté pertinente NMP<sup>25</sup> dans la préparation.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le test de stabilité de l'émulsion à la plus basse concentration d'usage (France : 0,05% v/v) avant et après stockage à 0°C durant 7 jours.
- Considérant que des essais résidus sont disponibles pour le maïs ensilage en zone Sud de l'Europe et extrapolables à la canne à sucre<sup>26</sup>, il conviendrait néanmoins de fournir 4 essais résidus sur canne à sucre réalisés en zone de climat tropical.

<sup>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>23</sup> PET : polyéthylène téréphthalate

<sup>24</sup> PEHD-f : polyéthylène Haute densité fluoré

<sup>25</sup> NMP : N-méthylpyrrolidone

<sup>26</sup> Conformément au document guide SANCO 7525/VI/95 rev.10-3

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active		
Fluroxypyr	200 g/L	300 g sa/ha		
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée : avoine d'hiver et de printemps</i>	1 L/ha	1	BBCH 13-32 (Avoine de printemps) BBCH 13-39 (Avoine d'hiver)	F
15105912 Blé *Désherbage <i>Portée : blé tendre de printemps, blé tendre d'hiver, épeautre, triticale, blé dur de printemps, blé dur d'hiver</i>	1 L/ha	1	BBCH 13-32 (Blé de printemps) BBCH 13-39 (Blé d'hiver)	F
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée : orge d'hiver et orge de printemps</i>	1 L/ha	1	BBCH 13-32 (Orge de printemps) BBCH 13-39 (Orge d'hiver)	F
15105915 Seigle*Désherbage	1 L/ha	1	BBCH 13-32 (Seigle de printemps) BBCH 13-39 (Seigle d'hiver)	F
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée : maïs, millet et cultures apparentées (elusine, millet à chadelle, millet des oiseaux, teff), sorgho</i>	1 L/ha*	1	BBCH 13-39	60 jours
15705914 Prairies*Désherbage	1 L/ha	1	BBCH 13-32	14 jours
15565901 Sorgho * Désherbage	1 L/ha	1	BBCH 13-16	F
13205901 Canne à sucre * Désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH 12-16	F
15305905 Graminées fourragères * Désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH 13- 32	14 jours
19395901 Pavot œillette * Désherbage <i>Portée : pavot œillette, destiné à la pharmacopée</i>	1 L/ha	1	BBCH 16-29	NA
16805901 Oignon * Désherbage	0,4 L/ha**	1	BBCH 12-14	90 jours
19335901 PPAM non alimentaires * Désherbage <i>Portée : lavande, lavandin</i>	1 L/ha	1	Repos végétatif	NA

12605905 Pommier * désherbage * cultures installées <i>Portée : pommier</i>	1,5 L/ha	1	Printemps jusqu'à BBCH 69	F
10995900 Cultures porte graines mineures * Désherbage <i>Portée : ciboule, ciboulette, échalote, poireau, radis, chrysanthème porte graines</i>	0,5 L/ha***	1	BBCH 12-29	NA

\*Maïs : trois types d'applications possibles

soit application généralisée (en plein) à 1 L/ha, BBCH 13 -16 ;

soit application fractionnée (contre les lisérions) à 0,75 L/ha, BBCH 10 -16 suivi de 0,15 L/ha, BBCH 18 - 19

soit application dirigée (entre les rangs) à 1 L/ha, BBCH 19 - 39 (maïs 40 à 100 cm haut.)

\*\*Oignon : deux types d'applications possibles

soit application généralisée à 0,4 L/ha, BBCH 12 -14

soit application fractionnée à 0,2 L/ha , BBCH 12 / suivi de 0,2 L/ha, BBCH 14

\*\*\*Radis (porte-graines) : application fractionnée possible : 0,2 L/ha, BBCH 12-21 / suivi de 0,3 L/ha, BBCH 21-29

## Annexe 2

### Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>27</sup>	
	Catégorie	Code H
fluroxypyrr-methyl (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.

<sup>27</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

**Annexe 3**  
**Données relatives à la surveillance**  
**(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active fluroxypyrr est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de fluroxypyrr 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 fluroxypyrr, associé à une ou plusieurs substances actives, avec ou sans co-exposition à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités<sup>28</sup> confondues.

Parmi ces 32 signalements, 11 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du fluroxypyrr 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.

La préparation STARANE 200 a donné lieu à 2 signalements. Dans le premier cas d'imputabilité cotée vraisemblable, le sujet a présenté au décours de l'application mécanisée de la bouillie sur céréales, une anorexie et des nausées accompagnées de céphalées ; sont apparues également des lésions caustiques oropharyngées et une conjonctivite. Il faut noter que le sujet était co-exposé à d'autres préparations commerciales et qu'il portait un vêtement de protection pour le corps et un masque (type non précisé) mais pas de gants ni de lunettes de protection.

Dans le second cas, d'imputabilité cotée vraisemblable, le sujet a présenté au décours de la préparation, de l'application mécanisée de la bouillie sur céréales et du nettoyage du matériel une irritation oropharyngée, une conjonctivite accompagnées de sensation de malaise et de vertiges. Il portait des gants et un masque (type non précisé) mais pas de vêtement de protection ni de lunettes et était co-exposé à une autre préparation phytopharmaceutique.

**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.

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 et l'environnement.

<sup>28</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.