



Maisons-Alfort, le 14/09/2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation et d'extension d'usage
majeur et mineur pour la préparation STRATOS ULTRA,
à base de cycloxydime,
de la société BASF FRANCE SAS
après approbation de la substance 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 BASF FRANCE SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation STRATOS ULTRA après approbation de la cycloxydime au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ ainsi qu'à des demandes d'extension d'usage majeur et mineur.

La préparation STRATOS ULTRA est un herbicide à base de 100 g/L de cycloxydime² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation STRATOS ULTRA dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9000490). En raison de l'approbation de la cycloxydime 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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation STRATOS ULTRA a été examinée par les autorités italiennes [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 italiennes (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 Autorisation de Mise sur le Marché

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

Les 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 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'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 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation STRATOS ULTRA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷ et les personnes présentes⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁹ 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, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées¹⁰, les usages vigne (cultures installées et jeunes plantations), haricot et pois écossés frais, pomme de terre, céleri rave, betteraves industrielles et fourragères, graines protéagineuses sauf lupin, oignon, tomate, choux-fleur, choux pommé, choux feuillu, laitue, chicorée frisée, épinard, haricot sec, pois sec, pois

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 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹⁰ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

chiche, soja, maïs (variétés tolérantes à la cycloxydime) et riz n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages fruits à pépins, poivron, scarole, haricot frais non écosé, tournesol, colza et poireau n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur. Toutefois, des données de confirmation devraient être requises en post-autorisation.

Les usages revendiqués sur pourpier, feuilles de bette, cardo, oignon de printemps, crucifères oléagineuses sauf colza et navette, lin, pavot, fève sèche, lentille sèche et lupin, mâche, cresson, roquette, chicorée, autres salades, PPAMC (feuilles, fleurs) sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur fruits à noyau, brocoli, PPAMC (baies et fruits, épices), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Pour les usages revendiqués sur carotte, persil à grosse racine, topinambour, crosne, panais, raifort, navet, rutabaga, radis, salsifis et PPAMC (racines), le nombre d'essais résidus est insuffisant dans la zone Nord de l'Europe.

Les cultures porte-graines, les bulbes ornementaux, le lin textile et le tabac n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire.

De même, les plantes à parfum n'étant pas destinées à la consommation et les plantes médicinales faisant l'objet d'une législation spécifique, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation STRATOS ULTRA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation STRATOS ULTRA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴, 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 STRATOS ULTRA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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 STRATOS ULTRA appliquée en pré-semis du riz ou en post-levée des autres cultures revendiquées est considéré comme satisfaisant sur le contrôle des graminées annuelles et vivaces.

Le niveau de sélectivité de la préparation STRATOS ULTRA est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages navet et salsifis pour lesquels aucune donnée n'a été fournie.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables, à l'exception des usages navet et salsifis pour lesquels aucune donnée n'a été fournie.

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance cycloxydime pour les graminées telles que le vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*), le ray-grass (*Lolium sp.*), les brômes (*Bromus sp.*), le chiendent (*Agropyron sp.*) et la folle-avoine (*Avena fatua*) nécessitant une surveillance.

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 de la préparation STRATOS ULTRA

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
Réexamen (2013-1746)					
15055911 - Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	2 à 4 L/ha ^(d)	1	BBCH ¹⁶ 12-39	F	Conforme
16205901 - Carotte * Désherbage Portée d'usage : carotte, persil à grosse racine, topinambour, crosne			BBCH 12-45	35	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
16205901 - Carotte * Désherbage Portée d'usage : céleri rave, panais, raifort			BBCH 12-45	F	Conforme sauf sur raifort et panais (nombre d'essais résidus insuffisant)
00516064 – Choux à inflorescence * Désherbage			BBCH 12-45	28	Conforme sauf sur broccoli (nombre d'essais résidus insuffisant)
00516067 – Choux feuillus * Désherbage			BBCH 12-45	42	Conforme

¹⁵ 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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
00517041 – Choux pommés * Désherbage			BBCH 12-45	28 42 pour chou de Bruxelles	Conforme
15205901 - Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée d'usage : colza, navette</i>			BBCH 12-32	F	Conforme
15205901 - Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée d'usage : moutarde, cameline</i>			BBCH 12-32	F	Non conforme (non-respect des LMR)
16505901 – Epinard * Désherbage			BBCH 12-19	28	Conforme sauf sur pourpier et feuilles de bettes (non-respect des LMR)
16855905 - Graines protéagineuses * Désherbage			BBCH 12-39	56	Conforme sauf sur lupin (non-respect des LMR)
00516094 - Haricot et Pois non écosés frais * Désherbage			BBCH 12-39	28 haricot 35 pois	Conforme
00518001 - Haricot écosé frais * Désherbage			BBCH 12-39	28	Conforme
00517091 - Pois écosé frais * Désherbage			BBCH 12-39	35	Conforme
16605901 – Laitue * Désherbage			BBCH 12-45	21	Conforme sauf sur mâche, cresson, roquette, chicorée et autres salades (non-respect des LMR)
15505902 – Lin * Désherbage <i>Portée d'usage : lin oléagineux</i>			BBCH 12-39	F	Non conforme (non-respect des LMR)
15505902 – Lin * Désherbage <i>Portée d'usage : lin textile</i>			BBCH 12-39	F	Conforme
10995905 - Légumineuses fourragères porte graines * Désherbage <i>Portée d'usage : luzerne porte-graines, trèfle violet porte-graines</i>			BBCH 11-51 luzerne BBCH 12-55 trèfle	F	Conforme
15555901 - Mais * Désherbage <i>Portée d'usage : maïs, uniquement variétés tolérantes cycloxydime</i>			BBCH 12-19	F	Conforme
16845901 - Poireau * Désherbage			BBCH 12-45	42	Conforme sauf sur oignon de printemps (non-respect des LMR)
15655901 - Pomme de terre * Désherbage			BBCH 10-39	56	Conforme
15805901 – Soja * Désherbage			BBCH 12-19	56	Conforme
16955901 – Tomate * Désherbage			BBCH 12-29	42	Conforme
15905901 – Tournesol * Désherbage			BBCH 12-19	F	Conforme
12705902 – Vigne * Désherbage * Cultures installées			BBCH 00-79	42	Conforme
17105901 - Bulbes ornementaux * Désherbage (jacinthe, lys, tulipe)			Tout au long de la saison	NA	Conforme

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
19395901 – Pavot * Désherbage			BBCH 13-32	F	Non conforme (non-respect des LMR)
19995900 – PPAMC * Désherbage <i>Portée d'usage : plantes aromatiques et condimentaires</i>			BBCH 11-79	42	Non conforme (non-respect des LMR pour PPAMC feuilles et fleurs ; nombre d'essais résidus insuffisant pour PPAMC baies et fruits, épices)
19995900 – PPAMC * Désherbage <i>Portée d'usage : plantes à parfum et médicinales</i>			BBCH 11-79	42	Conforme
15755901 – Riz * Désherbage			Avant le semis	F	Conforme
Extension usage majeur (2014-1283)					
00517065 - Légumineuses potagères sèches * Désherbage	2 à 4 L/ha ^(d)	1	BBCH 12-39	56	Conforme sauf sur fève sèche et lentille sèche (non-respect des LMR)
16805901 - Oignon * Désherbage <i>Portée d'usage : Oignon, Ail, Echalote et autres Bulbes de Liliacées et Ornementaux</i>			BBCH 15-45	28	Conforme
16865901 - Poivron * Désherbage			BBCH 12-23	21	Conforme
12605905 - Pommier * Désherbage * Cultures Installées			BBCH 00-76	28	Conforme
12605904 - Pommier * Désherbage * Pépinières et jeunes plantations			BBCH 00-76	NA	Conforme
16405902 - Navet * Désherbage			BBCH 13-39	35	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant) Non finalisée (absence de données de sélectivité)
16905901 - Salsifis * Désherbage			BBCH 13-45	F	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant) Non finalisée (absence de données de sélectivité)
12555902 - Fruits à noyau * Désherbage * Cultures Installées			BBCH 00-76	28	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
12555904 - Fruits à noyau * Désherbage * Pépinières et jeunes plantations			BBCH 00-76	NA	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
Extension usage mineur (2014-0881)					
00610005 - Graminées fourragères et à gazon porte-graines * Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque rouge et fétuque ovine porte-graines</i>	2 à 4 L/ha ^(d)	1	BBCH 12-55	NA	Conforme
00606020 - Plantes potagères.			BBCH 12-55	NA	Conforme

¹⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) 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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
PPAMC et florales porte-graines * Désherbage					
15855901 - Tabac * Désherbage			BBCH 10-30	NA	Conforme
Extension usage mineur (2016-0378)					
12705901 – Vigne * Désherbage * Pépinière et jeunes plantation	2 à 4 L/ha ^(d)	1	BBCH 00-79	NA	Conforme

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.

(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) 2 L/ha sur graminées annuelles, 4 L/ha sur graminées vivaces

II. Classification de la préparation STRATOS ULTRA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹⁸	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, 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
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertes
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. »

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.

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.

- **Pour l'opérateur¹⁹**, 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/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 ;
 - 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.
- **Pour le travailleur²⁰** 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 rentrée²¹** : 24 heures.
- **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 colza d'hiver et sur les cultures de pois d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cycloxydime plus d'une année sur trois.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur des sols contenant moins de 30 % d'argile pour l'usage riz.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 5 mètres en bordure des points d'eau.

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²¹ 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.

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée²³ 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 européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Riz : F – l'application doit être effectuée avant le semis ;
 - o Tournesol, maïs (variétés tolérantes à la cycloxydime) : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19 ;
 - o Colza, navette : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32 ;
 - o Betteraves industrielles et fourragères : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 ;
 - o Céleri rave : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 45 ;
 - o Légumineuses fourragères porte graines : F ;
 - o Laitue, scarole, poivron : 21 jours ;
 - o Fruits à pépins, chou-fleur, chou pommé sauf chou de Bruxelles, épinard, haricot non écosé frais, haricot écosé frais, oignon, ail, échalote et autres bulbes : 28 jours ;
 - o Pois écosé frais, pois non écosé frais : 35 jours ;
 - o Chou feuillu, chou de Bruxelles, poireau, tomate, aubergine, vigne : 42 jours ;
 - o Graines protéagineuses (sauf lupin), pomme de terre, soja, haricot et pois secs : 56 jours ;
 - o Bulbes ornementaux, tabac : non applicable ;
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas utiliser les sous-produits des cultures de lin textile traitées en alimentation humaine ou animale.

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'EPI²⁵ 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

- o Bouteille en PEHD/PA²⁶ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- o Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L)

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁴ 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.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

²⁶ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

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.

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- 2 essais sur poivron dans la zone Sud de l'Europe, 2 essais sur haricot frais non écosé dans la zone Sud de l'Europe, 2 essais sur poireau dans la zone Nord de l'Europe, 4 essais sur colza dans la zone Sud de l'Europe, 4 essais sur tournesol dans la zone Nord de l'Europe, 4 essais sur fruits à pépins dans la zone Nord de l'Europe, 2 essais sur salade à feuilles ouvertes dans la zone Sud de l'Europe et 4 essais sur salade à feuilles ouvertes dans la zone Nord de l'Europe.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à la substance cycloxydime, en particulier sur vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*), ray-grass (*Lolium sp.*), brômes (*Bromus sp.*), chiendent (*Agropyron sp.*) et folle-avoine (*Avena fatua*). Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation STRATOS ULTRA

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cycloxadime	100 g/L	400 g/ha

Usage(s) 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)
Réexamen (2013-1746 et PMOI 2015-0855)					
15055911 - Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	2 à 4 L/ha*	1	n.a.	BBCH 12-39	F
16205901 - Carotte * Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, persil à grosse racine, topinambour, crosne</i>				BBCH 12-45	35
16205901 - Carotte * Désherbage <i>Portée d'usage : céleri rave, panais, raifort</i>				BBCH 12-45	F
00516064 – Choux à inflorescence * Désherbage				BBCH 12-45	28
00516067 – Choux feuillus * Désherbage				BBCH 12-45	42
00517041 – Choux pommés * Désherbage				BBCH 12-45	28
15205901 - Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée d'usage : colza</i>				BBCH 12-32	F
15205901 - Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée d'usage : moutarde, cameline, navette</i>				BBCH 12-32	F
16505901 – Epinard * Désherbage <i>Portée d'usage : épinard, pourpier, feuilles de bettes</i>				BBCH 12-19	28
16855905 - Graines protéagineuses * Désherbage <i>Portée d'usage : pois protéagineux, féveroles, lupins, pois fourrager</i>				BBCH 12-39	56
00516094 - Haricots et Pois non écosés frais * Désherbage				BBCH 12-39	28
00518001 - Haricots écosés frais * Désherbage				BBCH 12-39	28
00517091 - Pois écosés frais * Désherbage				BBCH 12-39	35
16605901 – Laitue * Désherbage <i>Portée d'usage : laitues, chicorées, scaroles, chicorées frisées, mâche, roquette et autres salades</i>				BBCH 12-45	21
15505902 – Lin * Désherbage				BBCH 12-39	F
10995905 - Légumineuses fourragères porte graine * Désherbage* <i>Portée d'usage : luzerne porte-graine, trèfle violet porte graine</i>				BBCH 11-51 luzerne BBCH 12-55 trèfle	F
15555901 - Maïs * Désherbage <i>Portée d'usage : maïs, uniquement variétés tolérantes cycloxydime</i>				BBCH 12-19	F
16845901 - Poireau * Désherbage				BBCH 12-45	42
15655901 - Pomme de terre * Désherbage				BBCH 10-39	56
15805901 – Soja * Désherbage				BBCH 12-19	56
16955901 – Tomate * Désherbage <i>Portée d'usage : tomate, aubergine</i>				BBCH 12-29	42
15905901 – Tournesol * Désherbage				BBCH 12-19	F
12705902 – Vigne * Désherbage * Cultures installées				BBCH 00-79	42

Usage(s) 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)
17105901 - Bulbes ornementaux * Désherbage (jacinthe, lys, tulipe)				Tout au long de la saison	NA
19395901 – Pavot * Désherbage				BBCH 13-32	F
19995900 – PPAMC * Désherbage				BBCH 11-79	42
15755901 – Riz * Désherbage				Avant le semis	F
Extension usage majeur (2014-1283)					
00517065 - Légumineuses potagères sèches * Désherbage <i>Portée d'usage : Fèves sèches, Haricots secs, Pois secs, Pois chiche et Lentilles sèches</i>	2 à 4 L/ha*	1	n.a.	BBCH 12-39	56
16805901 - Oignon * Désherbage <i>Portée d'usage : Oignon, Ail, Echalote et autres Bulbes de Liliacées et Ornementaux</i>				BBCH 15-45	28
16865901 - Poivron * Désherbage <i>Portée d'usage : Poivron, Piment</i>				BBCH 12-23	21
12605905 - Pommier * Désherbage * Cultures Installées <i>Portée d'usage : Pommier, Poirier, Cogniassier, Nêfles, Nashi, Pommette</i>				BBCH 00-76	28
12605904 - Pommier * Désherbage * Pépinières et jeunes plantations <i>Portée d'usage : Pommier, Poirier, Cogniassier, Nêfles, Nashi, Pommette</i>				BBCH 00-76	NA
16405902 - Navet * Désherbage <i>Portée d'usage : Navet, Rutabaga, Radis</i>				BBCH 13-39	35
16905901 - Salsifis * Désherbage				BBCH 13-45	F
12555902 - Fruits à noyau * Désherbage * Cultures Installées <i>Portée d'usage : Pêcher, Abricotier, Cerisier, Prunier, Nectarinier, Mirabelle</i>				BBCH 00-76	28
12555904 - Fruits à noyau * Désherbage * Pépinières et jeunes plantations <i>Portée d'usage : Pêcher, Abricotier, Cerisier, Prunier, Nectarinier, Mirabelle</i>				BBCH 00-76	NA
Extension usage mineur (2014-0881)					
00610005 - Graminées fourragères et à gazon porte-graine * Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque rouge et fétuque ovine porte-graine</i>	2 à 4 L/ha*	1	n.a.	BBCH 12-55	NA
00606020 - Plantes potagères, PPAMC et florales porte-graine * Désherbage <i>Portée d'usage : toutes espèces porte-graine</i>				BBCH 12-55	NA
15855901 - Tabac * Désherbage				BBCH 10-30	NA
Extension usage mineur (2016-0378)-					
12705901 – Vigne * Désherbage * Pépinière et jeunes plantation	2 à 4 L/ha*	1	n.a.	BBCH 00-79	NA

*2 L/ha sur graminées annuelles, 4 L/ha sur graminées vivaces

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
Cycloxydime (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus

²⁷ 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 CYCLOXYDIME

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2016/17, 6 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une spécialité commerciale composée de cycloxydime, avec ou sans co-exposition à d'autres préparations, toutes imputabilités²⁸ confondues.

Parmi ces 6 signalements, 2 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du cycloxydime était douteuse et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Par ailleurs 4 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité globale I2 et I3 ; ces 4 signalements étaient en lien avec une exposition à la préparation STRATOS ULTRA. Parmi ceux-ci, 2 seront exclus de l'analyse car comportant une co-exposition à une ou plusieurs autres préparations.

Les 2 signalements restants d'imputabilité plausible ont été enregistrés en 2009 et concernaient 2 exploitants agricoles en viticulture.

Le premier sujet a été exposé durant 2 heures lors de la préparation de la bouillie et de son application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique à rampe à jet projeté qui ne comportait pas de cabine ; il ne portait pas d'équipement de protection spécifique pendant la phase de préparation de la bouillie ni pendant l'application et signale en outre avoir fumé. En fin de traitement, il a ressenti des nausées avec épigastralgies qui ont persisté 24 heures.

Le second sujet a appliqué la préparation avec une lance à main attelée au tracteur, 3 jours de suite et par forte chaleur. Il portait un gant à la main droite, des vêtements couvrant le corps et ne portait pas de protection respiratoire ; il signale en outre une fuite sur la lance. Il a ressenti quasi immédiatement des nausées et des céphalées intenses.

Par ailleurs tous deux indiquent avoir consommé des aliments et des boissons non alcoolisées sur les lieux, les exposant ainsi à une contamination par voie digestive.

La survenue de signes cliniques, durant ou en fin d'application d'une préparation phytopharmaceutique, manipulée sans protection et par forte chaleur est compatible avec la responsabilité de cette dernière dans la symptomatologie. Par ailleurs, la prise d'aliments, de boissons et le tabagisme au cours d'un traitement sont susceptibles d'accroître l'exposition par voie digestive.

Enfin, la présence d'un solvant pétrolier à plus de 50% dans la préparation a pu contribuer à la survenue des troubles hépato-digestifs et neurologiques, pouvant évoquer un syndrome d'intolérance aux odeurs chimiques.

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.

²⁸ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2008 et 2016 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 37934 résultats d'analyses validées, un est supérieur à la limite de quantification et dépasse 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁹ indique que les résultats de 54 des 37912 analyses validées réalisées entre 1997 et 2012 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 11 sont supérieures à 0,1 µg/L.

Qualité de l'air

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA30 (ORP 2010³¹).

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, 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 (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence 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.

²⁹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³¹ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.