

Maisons-Alfort, le 14 novembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande de mise sur le marché de la préparation  
FLUXYR 200 EC, à base de fluroxypyr,  
de la société AgriChem B.V.,  
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.*

*Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation FLUXYR 200 EC, à base de fluroxypyr, déposé par la société AgriChem B.V., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation FLUXYR 200 EC autorisée au Royaume-Uni depuis 2008 (n°14086). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités britanniques (CRD<sup>1</sup>) sur laquelle ces autorités se sont fondées pour autoriser la préparation FLUXYR 200 EC. Dans le cadre de cette procédure, les autorités britanniques ont transmis leur rapport d'évaluation à l'Anses.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités anglaises et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup> et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par ce règlement.

### **Comparaison des usages et des pratiques agricoles**

La préparation FLUXYR 200 EC a été autorisée au Royaume-Uni en tant que désherbant pour le blé, l'orge, l'avoine, le seigle, triticale, maïs, prairie. Les usages revendiqués en France sont les mêmes que ceux autorisés au Royaume-Uni. Le détail de ces usages et des doses d'emploi annuelles revendiquées en France pour la préparation FLUXYR 200 EC est repris à l'annexe 1.

<sup>1</sup> CRD : Chemicals Regulation Directorate (ex PSD).

<sup>2</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>3</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation FLUXYR 200 EC est un désherbant sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 200 g/L de fluroxypyr sous forme de fluroxypyr-meptyl (pureté minimale de 97,5 %), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fluroxypyr<sup>5</sup> est une substance active approuvée selon le règlement (CE) n° 1107/2009.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE**

#### **• Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation FLUXYR 200 EC permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FLUXYR 200 EC ont été décrites dans le dossier européen de la substance active et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation est inflammable (point éclair égal à 54°C) et devra être classée R10. La préparation n'est pas auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 450°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,51 à 20°C (neutre). Compte tenu des résultats de la viscosité cinématique de la préparation, de sa teneur en solvant et de sa tension de surface, la préparation est classée R65.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) dans l'emballage (PET : PolyEthylène Téréphtalate) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables et que la préparation forme une émulsion stable.

<sup>4</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>5</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 736/2011 de la Commission du 26 juillet 2011 approuvant la substance active fluroxypyr (herbicide) conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement (CE) n° 1107/2009 de la Commission.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,2 % à 1,00 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse présentées dans le rapport d'évaluation européen du fluroxypyr (1996) ont été réévaluées selon les lignes directrices en vigueur. Des données complémentaires sont demandées en post-autorisation de la préparation pour actualisation (voir ci-dessous).

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen ont été reconnus conformes aux exigences réglementaires par l'Etat Membre Rapporteur au moment de l'évaluation européenne. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour l'analyse des résidus du fluroxypyr dans les plantes, la méthode d'analyse et les données de validation correspondantes pour déterminer les résidus de fluroxypyr dans les denrées d'origine animale, une méthode d'analyse des résidus de fluroxypyr dans l'eau de surface et l'eau de boisson ainsi qu'une méthode d'analyse du fluroxypyr dans l'air.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Plantes (céréales)	Fluroxypyr (incluant le fluroxypyr-méthylheptyl ester)	0,05 mg/kg (grain) 0,2 mg/kg (paille) <i>Méthode de confirmation requise</i>
Denrées d'origine animale	Fluroxypyr	0,05 mg/kg (lait, rein, foie muscle) <i>Nouvelle méthode et données inter laboratoires requises</i>
Sol	Fluroxypyr	0,01 mg/kg
Eau de boisson	Fluroxypyr	0,5 µg/L <i>Nouvelle méthode d'analyse requise</i>
Air	Fluroxypyr	Pas de données disponibles <i>Méthode d'analyse requise</i>

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>6</sup> du fluroxypyr, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,8 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans an chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le fluroxypyr, n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

<sup>6</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>7</sup> p.c. : poids corporel.

Les résultats des études réalisées avec la préparation FLUROXYPYR 200 EC sont les suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>9</sup>) pour le fluroxypyr, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,8 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a pas été fournie pour la préparation FLUXYR 200 EC. L'exposition de l'opérateur et des travailleurs a été estimée à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 10 % prise par défaut (retenue au niveau européen) pour la préparation non diluée et la préparation diluée déterminée à partir des propriétés physico-chimiques de la substance active.

**Estimation de l'exposition des applicateurs<sup>10</sup>**

Les autorités britanniques ont considéré que le risque sanitaire pour les opérateurs était acceptable sans port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les opérations de mélange/chargement et d'application de la préparation (modèle UK-POEM pour une dose de 2 L/ha de préparation).

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>11</sup>) et du modèle UK-POEM<sup>12</sup> en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FLUXYR 200 EC :

Usages	Dose d'emploi	Matériel utilisé	Surface traitée	Durée de traitement	Volume de dilution	Modèle utilisé
Céréales	2 L/ha	pulvérisateur à rampe	20 ha	-	-	BBA
Prairie	2 L/ha	Pulvérisateur à dos	1 ha	6 h	100 L/ha	UK-POEM

Les résultats de cette évaluation montrent que :

- selon le modèle BBA, lors de l'utilisation de la préparation avec un **pulvérisateur à rampe**, l'exposition de l'opérateur, estimée sans port de protection individuelle pendant toutes les opérations de mélange/chargement et d'application, représente 6 % de l'AOEL du fluroxypyr.

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>9</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>10</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>11</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

<sup>12</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

- selon le modèle UK-POEM, lors de l'utilisation de la préparation avec un **pulvérisateur à dos**, l'exposition de l'opérateur, estimée sans port de protection individuelle pendant toutes les opérations de mélange/chargement et d'application, représente 89 % de l'AOEL du fluroxypyr.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle pendant toutes des phases de mélange/chargement et d'application de la préparation FLUXYR 200 EC. Afin de minimiser l'exposition de l'applicateur, il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>13</sup>**

L'exposition de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, a été estimée par les autorités britanniques qui ont considéré que le risque sanitaire pour les personnes présentes était acceptable (< 1 % de l'AOEL du fluroxypyr).

Pour les usages dont l'application s'effectue à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a également été réalisée par l'Anses à l'aide du modèle EUROPOEM II. L'estimation de l'exposition montre que le risque sanitaire pour les personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est considéré comme acceptable (0,1 % de l'AOEL du fluroxypyr).

Pour les usages dont l'application s'effectue à l'aide d'un pulvérisateur à dos et d'une lance, l'exposition des personnes présentes ne peut excéder celle des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones de traitement avec un pulvérisateur à rampe. L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité de zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée par les autorités françaises, l'exposition étant considérée comme négligeable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>14</sup>**

La préparation FLUXYR 200 EC étant destinée au désherbage de cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Le dossier de reconnaissance mutuelle de la préparation FLUXYR 200 EC se base sur les données soumises dans le cadre de l'approbation du fluroxypyr. La comparaison des usages et des bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées en France et autorisées au Royaume-Uni, ainsi que l'évaluation fournie par les autorités britanniques permet d'aboutir aux conclusions suivantes.

#### **Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme la somme du fluroxypyr et de ses esters exprimés en fluroxypyr et dans les produits d'origine animale comme le fluroxypyr.

#### **Limites maximales de résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fluroxypyr sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 822/2009.

#### **Essais résidus dans les végétaux**

##### **• Céréales à paille**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur céréales sont d'une application à la dose de 400 g/ha de fluroxypyr, effectuée au plus tard au stade BBCH 39 (dernière feuille étalée) et donc avec un délai avant récolte (DAR) F<sup>15</sup> ou d'une application à la

<sup>13</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>14</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>15</sup> F: Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

dose de 200 g/ha de fluroxypyr, effectuée au plus tard au stade BBCH 45 (gonflement maximal de la gaine de la dernière feuille).

- **Blé et orge**

28 essais résidus sur blé et orge (14 en zone Nord et 14 en zone Sud) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du fluroxypyr. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à 400 g/ha de fluroxypyr au stade BBCH 45). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (1 application à 200 g/ha de fluroxypyr au stade BBCH 40). Les résultats des essais conduits dans la zone Nord sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées, mais aucun essai en zone Sud n'est disponible pour soutenir une dose de 400 g/ha et un stade BBCH 45.

En absence de donnée complémentaire dans le Sud de l'Europe, les éléments disponibles sont suffisants pour proposer une BPA basée sur une application à la dose de 200 g/ha de fluroxypyr, effectuée au plus tard au stade BBCH 39. Dans ces différents essais, le plus haut niveau de résidus mesuré est égal à 0,09 mg/kg dans le grain et à 4,95 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées sur blé et orge permettent de respecter les LMR européennes en vigueur de 0,1 mg/kg dans le grain.

Aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé pour l'application sur céréales dans le rapport d'évaluation européen du fluroxypyr, le produit devant être appliqué au plus tard au stade BBCH 39. Les usages proposés sur blé, triticale et orge sont donc acceptables.

- **Avoine, triticale seigle**

Considérant le stade d'application précoce revendiqué, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>16</sup> autorisent une extrapolation des résultats sur blé au seigle et de ceux obtenus sur orge à l'avoine. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant identiques, les usages sur avoine et seigle, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

• **Prairies**

Les BPA revendiquées sur prairies sont d'une application à la dose de 400 g/ha de fluroxypyr et un DAR de 3 jours.

14 essais mesurant les teneurs en résidus sur graminées fourragères (tous implantés au Nord de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du fluroxypyr. Les essais ont été conduits en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (1 application à 200 à 360 g sa/ha, DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 11,22 mg/kg dans l'herbe fraîche pour un délai de réintroduction du bétail de 7 jours.

Aucun essai résidus sur prairie réalisés dans le Sud de l'Europe n'a été fourni. Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans cette culture aux BPA proposées en France. L'usage sur prairie n'est donc pas acceptable.

• **Maïs**

Les BPA revendiquées sur maïs sont d'une application à la dose de 200 g/ha de fluroxypyr effectuée au plus tard au stade BBCH 16.

14 essais résidus sur maïs (8 essais au Nord de l'Europe et 6 essais au Sud de l'Europe) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen du fluroxypyr. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles

<sup>16</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.



revendiquées en France (1 application à 200 g/ha de fluroxypyr au stade BBCH 24-30). Les essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant les BPA revendiquées en France. Les niveaux de résidus dans le grain sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées sur maïs permettent de respecter la LMR européenne en vigueur.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Céréales : F associé à un stade d'application BBCH 39

Maïs : F associé à un stade d'application BBCH 16

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Les études relatives aux teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les données disponibles sur les niveaux de résidus dans les aliments pour animaux ;
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente des résultats de cette évaluation, aucune étude complémentaire d'alimentation animale n'est requise.

#### **Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du fluroxypyr sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation FLUXYR 200 EC sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus de fluroxypyr dans les cultures suivantes ou de remplacement.

#### **Essais résidus dans les denrées transformées**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

##### **● Définition du résidu**

Des études de métabolisme du fluroxypyr dans les plantes en traitement foliaire (blé) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fluroxypyr.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme du fluroxypyr et ses esters, exprimés en fluroxypyr et dans les produits d'origine animale, comme le fluroxypyr.

##### **● Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour le fluroxypyr un risque aigu lié à l'utilisation de la préparation FLUXYR 200 EC n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, et en considérant les possibles modifications de LMR dans les denrées d'origine animale, l'évaluation du risque réalisée à l'aide des modèles de consommations européens montre que pour la préparation FLUXYR 200 EC, le risque chronique pour le consommateur est acceptable.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

D'après les conclusions de l'EFSA (mars 2011) une démonstration de la non pertinence des métabolites pyridinol et méthoxyypyridine au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>17</sup> est demandée. Sur la base de l'évaluation européenne et pour les doses proposées pour la préparation FLUXYR 200 EC des dépassements de la valeur seuil de 0,1 µg/L pour ces métabolites sont possibles.

En se basant sur les évaluations nationales précédentes et conformément aux conclusions de l'EFSA (mars 2011), seuls les usages revendiqués à une dose de 1 L de FLUXYR 200 EC/ha (200 g fluroxypyr/ha) ont été pris en compte.

L'évaluation réalisée au niveau européen indique que, pour les usages sur maïs et prairies, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables à la dose de 200 g sa/ha et uniquement sur les sols acides (pH < 7). Pour les usages sur céréales, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables à la dose de 200 g sa/ha et uniquement sur les sols acides (pH < 7) et pour des applications de printemps.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

En se basant sur les évaluations nationales précédentes et conformément aux conclusions de l'EFSA (mars 2011), seuls les usages revendiqués à une dose de 1 L de FLUXYR 200 EC/ha (200 g fluroxypyr/ha) ont été pris en compte.

A cette dose, les risques pour les oiseaux, les mammifères, les abeilles, les arthropodes non-cibles, les vers de terre et les micro-organismes sont acceptables et sont conformes aux conclusions des autorités britanniques.

Pour les organismes aquatiques, les risques sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Pour les plantes non-cibles, les risques sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

**Mode d'action**

Le fluroxypyr appartient à la famille des acides picoliniques, famille faisant partie des herbicides mimétiques de l'auxine (Groupe HRAC O). Cette substance active est administrée en post-levée et, après absorption par les feuilles, migre dans le phloème vers les méristèmes. Elle perturbe la régulation de l'auxine. On ne connaît pas avec précision le mode d'action de ce type d'herbicide : la croissance est désordonnée par activation de la division et surtout de l'élongation cellulaire. Il pénètre par voie foliaire, avec une possible absorption par voie racinaire. Il est doté de propriété systémique. Le fluroxypyr est actif contre les dicotylédones.

**Conclusions des autorités britanniques**

L'évaluation des risques et l'évaluation de l'ensemble du dossier biologique ont permis aux autorités britanniques d'autoriser l'usage comme désherbant utilisé en post-levée des adventices dicotylédones annuelles et vivaces des céréales d'hiver et du printemps, du maïs fourrager et des prairies.

**Essais préliminaires**

La majorité des essais fournis dans le dossier biologique évalué par les autorités britanniques incluait des doses plus faibles et un effet dose a été relevé sur plusieurs adventices. Le but du dossier biologique évalué au Royaume-Uni étant de comparer la préparation FLUXYR 200 EC à une autre préparation à base de fluroxypyr, STARANE 2, les doses choisies pour la préparation

<sup>17</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-rev4, 25 February 2003.



FLUXYR 200 EC sont celles actuellement autorisées au Royaume-Uni pour la préparation STARANE 2<sup>18</sup>. Cet argumentaire est applicable à la préparation FLUXYR 200 EC pour la France.

### Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité de la préparation FLUXYR 200 par les autorités britanniques s'appuie sur 33 essais réalisés aux Pays-Bas et au Royaume-Uni entre 2004 et 2005 sur prairie (6 essais), maïs (14 essais), blé d'hiver (8 essais), blé de printemps (1 essai), orge de printemps (3 essais) et pomme de terre (1 essai). Ces essais ont été réalisés selon les guidelines OEPP.

La préparation FLUXYR 200 EC est comparée à une autre préparation à base de fluroxypyr, STARANE 2. L'efficacité de la préparation FLUXYR 200 EC s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence STARANE 2 sur l'ensemble des adventices testées.

En résumé, les données fournies permettent de valider la comparabilité des deux formulations de FLUXYR 200 EC avec la préparation STARANE 2 et ainsi d'assimiler le spectre d'activité de la préparation FLUXYR 200 EC à celui de la préparation STARANE 2.

### Phytotoxicité

L'évaluation de la sélectivité de la préparation FLUXYR 200 EC par les autorités britanniques s'appuie sur 4 essais sur prairies, 8 essais sur maïs, 6 essais sur blé d'hiver et 1 essai sur blé de printemps. Ces essais ont été réalisés selon les guidelines OEPP. Presqu'aucune phytotoxicité n'a été observée dans ces essais avec la préparation FLUXYR 200 EC appliquée à la dose N et 2N. Aucune différence de sélectivité n'a été relevée entre la préparation FLUXYR 200 EC et la préparation STARANE 2.

### Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

- **Impact sur la qualité**

Différents critères de qualité comme la teneur en protéine, la matière sèche et le taux d'humidité ont été évalués dans 1 essai sur prairie, 2 essais sur maïs et 2 essais sur blé d'hiver. Aucun impact significatif n'a été observé. Aucune différence n'est notée entre la préparation FLUXYR 200 EC et la préparation STARANE 2. Cette évaluation est applicable à la préparation FLUXYR 200 EC pour la France.

- **Impact sur le rendement**

L'impact sur le rendement a été étudié dans 8 essais fournis dans le cadre de l'autorisation britannique de la préparation FLUXYR 200 EC. Aucun impact significatif sur le rendement n'a été observé. Cette évaluation est applicable à la préparation FLUXYR 200 EC pour la France.

- **Impact sur les procédés de panification et de maltage-brassage**

Aucune donnée de panification ou de malterie-brasserie n'a été fournie. Toutefois, la préparation FLUXYR 200 EC est comparable à la préparation STARANE 2 autorisée sur les mêmes usages aux mêmes doses. Aucun impact sur les procédés de transformation n'est donc attendu.

### Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

- **Impact sur les cultures suivantes**

Aucune donnée n'a été présentée dans le dossier biologique évalué par les autorités britanniques. L'évaluation britannique se base sur les données publiées dans le rapport d'évaluation européen du fluroxypyr. Un risque de la préparation FLUXYR 200 EC lié à la dose de 2 L/ha sur céréales d'hiver pour le contrôle des repousses de pomme de terre est notée et doit figurer sur l'étiquette.

Toutefois, cette dose n'étant pas préconisée en France, cette recommandation n'est pas nécessaire. Cette analyse est applicable à la préparation FLUXYR 200 EC pour la France.

<sup>18</sup> Il convient de noter que la préparation STARANE 2 est autorisée en France sous le nom de STARANE 200.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

L'évaluation de l'impact de la préparation FLUXYR 200 EC sur les cultures adjacentes par les autorités britanniques se base sur l'absence d'effet sur les cultures adjacentes sur l'ensemble des sites d'essai.

- **Impact sur la production de semences**

Les autorités britanniques n'ont pas évalué le risque d'impact pour la production de semences de par l'absence de données présentées. Le risque d'impact de la préparation FLUXYR 200 EC pour la production de semences de céréales, maïs et plantes fourragères n'a donc pas pu être évalué.

Cependant, des préparations à base de fluroxypyr sont autorisées sur cultures porte-graines mineures. Le risque d'impact de la préparation FLUXYR 200 EC pour la production de semences de céréales et maïs peut donc être considéré comme acceptable.

### **Résistance**

L'analyse du risque de résistance réalisée par les autorités britanniques aboutit à un risque faible de développement de résistance vis-à-vis du fluroxypyr. Les recommandations générales relatives au risque d'apparition de résistance apparaissent sur l'étiquette. Cette évaluation est applicable à la préparation FLUXYR 200 EC pour la France.

### **Comparabilité des pratiques et des conditions**

Un dossier de comparabilité a été fourni. En ce qui concerne la comparaison des usages et des doses revendiquées, il apparaît des différences de dose d'application sur certains usages entre les pratiques françaises et anglaises :

- pour les usages sur blé d'hiver et orge d'hiver : la dose maximale autorisée au Royaume-Uni est de 2 L/ha (400 g sa/ha) alors qu'elle est, en France, de 1 L/ha (200 g sa/ha). Cette dose est proposée pour contrôler les éventuelles repousses de pomme de terre, ce qui n'est pas un usage herbicide spécifique en France ;
- pour les usages sur blé et orge de printemps : la dose maximale autorisée au Royaume-Uni est de 0,75 L/ha (150 g sa/ha) alors qu'elle est, en France, de 1 L/ha (200 g sa/ha) ;
- pour les usages sur prairies : la dose maximale autorisée au Royaume-Uni est de 2 L/ha (400 g sa/ha) alors qu'elle est, en France, de 1,5 L/ha (300 g sa/ha).

L'évaluation de l'efficacité par les autorités britanniques a montré une comparabilité entre la préparation FLUXYR 200 EC et la préparation STARANE 2, similaire à STARANE 200 en France. Pour être en accord avec les doses autorisées en France sur les mêmes usages pour la préparation STARANE 200, les doses suivantes sont proposées pour la préparation FLUXYR 200 EC :

- pour les usages sur céréales de printemps et d'hiver, la dose de 1 L/ha est donc proposée.
- pour les usages sur prairies, la dose de 1,5 L/ha est donc proposée.

Les stades d'application, pour l'ensemble des usages sont par ailleurs très semblables.

En ce qui concerne la comparabilité climatique, d'après la norme OEPP PP1/241, le Royaume-Uni est situé dans la même zone agro-climatique que le Nord et l'Ouest de la France. Parallèlement, les données AGRESTE<sup>19</sup> sur les surfaces cultivées par culture en France montrent que la plupart des cultures demandées sont cultivées à 72-90 % dans le Nord de la France à l'exception du blé dur d'hiver et des prairies artificielles.

Néanmoins, la préparation FLUXYR 200 EC est comparable à d'autres préparations à base de 200 g/L de fluroxypyr déjà autorisées en France sur les mêmes usages.

En ce qui concerne les conditions édaphiques, la préparation FLUXYR 200 EC est une préparation de post-levée à pénétration foliaire. Il peut être conclu que les conditions édaphiques influent peu sur l'efficacité de la préparation FLUXYR 200 EC.

<sup>19</sup> <http://www.agreste.agriculture.gouv.fr/page-d-accueil/article/donnees-en-ligne>.

Les conditions agro-climatiques dans lesquelles la préparation sera utilisée en France sont donc comparables à celles rencontrées au Royaume-Uni.

En ce qui concerne la flore adventice visée, dans les 33 essais d'efficacité, la préparation FLUXYR 200 EC a été testée sur un grand nombre d'adventices également représentatives de la flore des champs cultivés présentes en France.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FLUXYR 200 EC ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour l'analyse des résidus du fluroxypyr dans les plantes, la méthode d'analyse et les données de validation correspondantes pour déterminer les résidus de fluroxypyr dans les denrées d'origine animale, une méthode d'analyse des résidus de fluroxypyr dans l'eau de surface et l'eau de boisson ainsi qu'une méthode d'analyse du fluroxypyr dans l'air.

Les risques pour l'opérateur, du travailleur et des personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation FLUXYR 200 EC sont considérés comme acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation FLUXYR 200 EC sont insuffisantes pour soutenir les usages revendiqués. Cependant, les données disponibles permettent de proposer des bonnes pratiques agricoles (BPA) acceptables sur céréales à paille et maïs. A ces nouvelles BPA, les usages sur céréales à paille et maïs sont acceptables et le risque aigu et chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation FLUXYR 200 EC, est considéré comme acceptable.

L'évaluation réalisée au niveau européen indique que pour les usages sur maïs et prairies, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables à la dose de 200 g sa/ha et uniquement sur les sols acides (pH <7). Pour les usages sur céréales, les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables à la dose de 200 g sa/ha et uniquement sur les sols acides (pH <7) et pour des applications de printemps.

Les risques pour les organismes terrestres sont acceptables à la dose de 1 L de préparation/ha. Pour les organismes aquatiques et les plantes non-cibles, les risques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FLUXYR 200 EC est considéré comme acceptable uniquement pour une application à la dose de 1 L/ha sur céréales et à la dose de 1,5 L/ha sur prairies.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FLUXYR 200 EC et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

## Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fluroxypyr-meptyl	règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>20</sup>	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

## Classification<sup>21</sup> de la préparation FLUXYR 200 EC, phrases de risque et conseils de prudence:

### R10

Xn, R65 R66 R67

N, R51/53

S46 S62 S61

R10 : Inflammable.

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.

## Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant la phase de mélange/chargement est recommandé.
- Délai de rentrée : 6 heures ou attendre le complet séchage après traitement.
- SP1 : 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.].
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du fluroxypyr plus d'une fois à la dose de 200 g sa/ha et appliquer uniquement sur les sols acides (pH < 7) pour les usages sur maïs.
- Spe2 : Pour protéger les eaux souterraines ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du fluroxypyr plus d'une fois au printemps, à la dose de 200 g sa/ha et appliquer uniquement sur les sols acides (pH < 7) pour les usages sur céréales.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour une application à la dose de 1 L/ha.

<sup>20</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.

<sup>21</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée pour une application à la dose de 1 L/ha.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>22</sup>.
- Délai après traitement :
  - F associé à un stade d'application BBCH 39,
  - F associé à un stade d'application BBCH 16.

#### Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- une méthode de confirmation pour l'analyse des résidus du fluroxypyr dans les plantes, la méthode d'analyse et les données de validation correspondantes pour déterminer les résidus de fluroxypyr dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode d'analyse des résidus de fluroxypyr dans l'eau de surface et l'eau de boisson ;
- une méthode d'analyse du fluroxypyr dans l'air.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : FLUXYR 200 EC, désherbant, fluroxypyr, EC, blé, blé tendre d'hiver, orge, avoine, avoine d'hiver, seigle, seigle d'hiver, triticale, blé dur d'hiver, blé dur de printemps, blé tendre de printemps, orge de printemps, avoine de printemps, maïs, brome, dactyle, fétuque, fléole, ray grass, prairies permanentes, PMUT.

---

<sup>22</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 (JOCE 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.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation FLUXYR 200 EC,  
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fluroxypyr	200 g/L	150-400 g sa/ha/application

Usage	Dose d'emploi (L/ha) (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15105902- Blé*désherbage	2 (400 g sa/ha)	1	-
15105912-Blé tendre d'hiver*désherbage	2 (400 g sa/ha)	1	-
15105903- Orge*désherbage	2 (400 g sa/ha)	1	-
15105913-Orge d'hiver*désherbage	2 (400 g sa/ha)	1	-
15105942- Avoine*désherbage	1 (200 g sa/ha)	1	-
15105911-Avoine d'hiver*désherbage	1 (200 g sa/ha)	1	-
15105905- Seigle*désherbage	1 (200 g sa/ha)	1	-
15105915-Seigle d'hiver*désherbage	1 (200 g sa/ha)	1	-
15105934- Triticale*désherbage	1 (200 g sa/ha)	1	-
15105932-Blé dur d'hiver*désherbage	1 (200 g sa/ha)	1	-
15105952-Blé dur de printemps*désherbage	1 (200 g sa/ha)	1	-
15105922-Blé tendre de printemps*désherbage	0,75 (150 g sa/ha)	1	-
15105933-Orge de printemps*désherbage	0,75 (150 g sa/ha)	1	-
15105931-Avoine de printemps*désherbage	0,75 (150 g sa/ha)	1	-
15555901- Maïs*désherbage	1 (200 g sa/ha)	1	-
15305904- Brome*désherbage	2 (400 g sa/ha)	1	-
15305906- Dactyle*désherbage	2 (400 g sa/ha)	1	-
15305907- Fétuque*désherbage	2 (400 g sa/ha)	1	-
15305908- Fléole*désherbage	2 (400 g sa/ha)	1	-
15305905-Ray grass*désherbage	2 (400 g sa/ha)	1	-
15305901-Prairies permanentes*désherbage	2 (400 g sa/ha)	1	-
15305914-Prairies permanentes*destruction du rumex	2 (400 g sa/ha)	1	-



Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation FLUXYR 200 EC,  
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Usage	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
15105902- Blé*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F*	Favorable sur sol acide (pH<7) et pour une application au printemps
15105912-Blé tendre d'hiver*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105903- Orge*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105913-Orge d'hiver*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105942- Avoine*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105911-Avoine d'hiver*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105905- Seigle*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105915-Seigle d'hiver*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105934- Triticale*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105932-Blé dur d'hiver*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105952-Blé dur de printemps*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105922-Blé tendre de printemps*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105933-Orge de printemps*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15105931-Avoine de printemps*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	
15555901- Maïs*désherbage	1 L/ha (200 g sa/ha)	1	F	Favorable sur sol acide (pH<7)
15305904- Brome*désherbage	2 L/ha (400 g sa/ha)	1	-	Défavorable (résidus)
15305906- Dactyle*désherbage	2 L/ha (400 g sa/ha)	1	-	
15305907- Fétuque*désherbage	2 L/ha (400 g sa/ha)	1	-	
15305908- Fléole*désherbage	2 L/ha (400 g sa/ha)	1	-	
15305905-Ray grass*désherbage	2 L/ha (400 g sa/ha)	1	-	
15305901-Prairies permanentes*désherbage	2 L/ha (400 g sa/ha)	1	-	
15305914-Prairies permanentes*destruction du rumex	2 L/ha (400 g sa/ha)	1	-	

\* F: Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.