

Maisons-Alfort, le 04/05/2023

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit EPSILON**  
**à base de flazasulfuron**  
**de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE NV**  
**après approbation du flazasulfuron au titre du règlement (CE) n° 1107/2009**  
**dans le cadre de l'article 43**

*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 ISK BIOSCIENCES EUROPE NV, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit EPSILON, après approbation du flazasulfuron au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit EPSILON est un herbicide à base de 250 g/kg de flazasulfuron<sup>2</sup>, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit EPSILON dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°9800262). En raison de l'approbation du flazasulfuron au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités espagnoles [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 espagnoles (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

<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) n° 2017/805 de la Commission du 11 mai 2017, renouvelant l'approbation de la substance active flazasulfuron conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 540/2011 de la Commission.

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

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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>4</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 " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit EPSILON, avec l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> du flazasulfuron pour les opérateurs<sup>6</sup>, les résidents<sup>6,7</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, et inférieure à AAOEL<sup>8</sup> du flazasulfuron pour les opérateurs et les personnes présentes<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des opérateurs avec l'utilisation d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance présentée dans le « *Registration Report* », ne peut être retenue. En effet, le facteur de protection apporté par les EPI et utilisé n'est pas en accord avec la méthodologie en vigueur au niveau européen<sup>9</sup>. En conséquence, l'évaluation ne peut être finalisée pour ces modes d'application.

Pour le cas particulier du désherbage des voies ferrées à l'aide d'un train spécialisé, en l'absence de données d'exposition ou d'argumentaire en ce qui concerne les opérateurs, l'évaluation est non finalisée.

Les usages revendiqués (zone non agricole) n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur, liée à ces usages n'est pas nécessaire.

<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> 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>6</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>8</sup> AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>9</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874: "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

Pour les usages non agricoles sur voies ferrées (traitement par train désherbeur), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit EPSILON sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Pour les autres usages non agricoles sur surface perméable et en considérant 33% de la surface traitée, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit EPSILON sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>10</sup> excepté pour le métabolite HTF<sup>11</sup>. Pour ce métabolite, une seule valeur (0,110 µg/L) est présentée dans le « *Registration Report* », ce qui n'est pas conforme à la méthodologie en vigueur, les résultats pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs devraient être présentés. Sur la base du seul résultat présenté, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite HTF sont supérieures à la valeur seuil pour au moins un scénario européen représentatif. Les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par ce métabolite ne peut pas être finalisée pour les usages non agricoles sur surface perméable.

Pour les usages non agricoles sur surface imperméable, l'estimation des concentrations en substance active et ses métabolites dans les eaux souterraines n'est pas considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit EPSILON, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit EPSILON appliqué en prélevée et post-levée précoce des adventices est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'usage revendiqué.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du flazasulfuron pour les érigérons (*Conyza sp.*), les ray-grass (*Lolium sp.*), l'ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*) et le séneçon commun (*Senecio vulgaris*) nécessitant la mise en place d'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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du flazasulfuron qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

<sup>10</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.

<sup>11</sup> 3-(Trifluorométhyl)pyridin-2(1H)-one

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
10015907 JEVI*Désherb. Total*Sites industriels et autres infrastructures Surfaces perméables	0,2 kg/ha	1	Prélevée et post levée précoce des adventices	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines)
01001001 JEVI*Désherbage*Voies ferrées	0,2 kg/ha	1	Prélevée et post levée précoce des adventices	-	<b>Non finalisée</b> (opérateur, eaux souterraines en application localisée)
10015908 JEVI*Désherbage*PJT Surfaces perméables	0,2 kg/ha	1	Prélevée et post levée précoce des adventices	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines)
10015908 JEVI*Désherbage*PJT Surfaces imperméables	0,2 kg/ha	1	Prélevée et post levée précoce des adventices	-	<b>Conforme</b>

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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 du produit EPSILON**

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classification 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
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.

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

<sup>12</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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>13</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.

### 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>14</sup>, porter :**
  - o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **pendant l'application**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
  - Si application avec tracteur sans cabine*
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos ou une lance (plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
  - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- OU
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **pendant l'application**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- OU
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

<sup>14</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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pour le travailleur<sup>15</sup>**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée<sup>16</sup>** :
  - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>17</sup> du 4 mai 2017.
- **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 4** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important notamment les voies ferrées (traitement par train désherbeur).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>18</sup> de 5 mètres<sup>19</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages en zones non-agricoles (sites industriels, voies ferrées en application localisée et PJT).
- Eviter toute dérive de pulvérisation vers les plantes voisines.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Ne pas appliquer le produit EPSILON manuellement.

### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>20</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Emballages**

- o Bouteilles en PEHD<sup>21</sup> (50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 1 kg)
- o Bouteilles en PEHD/PA<sup>22</sup> (50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 1 kg)
- o Bidon en PEHD (4 kg)
- o Bidon en PEHD/PA (4 kg)
- o Sachet multicouches en polyester/PEBD/Alu/PEBD<sup>23</sup> (50 g)

---

<sup>15</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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>16</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.

<sup>17</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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>18</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>19</sup> En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>20</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>21</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>22</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

<sup>23</sup> polyester/PEBD/Alu/PEBD : polyester/polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène basse densité

#### IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au flazasulfuron (un seul suivi tous produits confondus) sur base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur les érigréons (*Conyza sp.*), les ray-grass (*Lolium sp.*), l'ambrosie (*ambrosia artemisiifolia*) et sur le séneçon commun (*Senecio vulgaris*) et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementé

**Annexe 1**

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit EPSILON**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Flazasulfuron	250 g/kg	50 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
01001002 Usages non agricoles*Désherb.Total.Sites Indust.	0,2 kg/ha	1	-	Pré- émergence à début post- émergence, au plus tard quand les plantes mesurent 10 cm	-
11015904 Usages non agricoles*Désherb. Total Voies ferrées	0,2 kg/ha	1	-	Pré- émergence à début post- émergence, au plus tard quand les plantes mesurent 10 cm	-
11015903 Usages non agricoles*Désherbage*All. PJT, Cimet., Voies	0,2 kg/ha	1	-	Pré- émergence à début post- émergence, au plus tard quand les plantes mesurent 10 cm	-



Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>24</sup>	
	Catégorie	Code H
Flazasulfuron (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classification 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>24</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 flazasulfuron est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>25</sup>.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de **flazasulfuron** sont présentées ci-après.

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

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, 16 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de flazasulfuron, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités<sup>26</sup> confondues.

Parmi ces 16 signalements, 7 signalements comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité au produit contenant du flazasulfuron était plausible, vraisemblable ou très vraisemblable. Parmi ceux-ci, un seul dossier, daté de 2006, ne comportait aucune co-exposition.

Il s'agissait d'un salarié en viticulture ayant été exposé deux jours de suite durant huit heures à un produit appliqué à la lance à main à partir d'un pulvérisateur tracté en marchant derrière le pulvérisateur. Au cours des traitements, il a été amené à déboucher la buse de la lance et est intervenu à plusieurs reprises sur le matériel en raison d'incidents. Il n'avait pas de protection particulière (vêtements couvrant le corps mais non adaptés, pas de masque, de gants ni de lunettes). Il mentionnait la prise de boissons et d'aliments au cours de la journée, la présence de vent, la prise d'une douche et le changement de vêtements en fin de journée.

Il a ressenti au 2ème jour en début d'application, de façon immédiate des épigastalgies accompagnées de céphalées et d'une sensation de vertiges ressemblant à de l'ébriété. Ces signes ont régressé en une journée, sans consultation médicale ni traitement. Il signalait avoir déjà eu l'année précédente ces symptômes avec cette préparation ainsi qu'avec d'autres produits non identifiés. L'imputabilité a été codée vraisemblable.

Le produit EPSILON n'a donné lieu à aucun signalement.

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 du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

---

<sup>25</sup> La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : [https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice\\_explicative\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf) ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

<sup>26</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 I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.