



Connaître, évaluer, protéger

Maisons-Alfort, le 30 avril 2020

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
et d'extension d'usage majeur
pour le produit BASAMID GRANULE,
à base de dazomet
de la société Kanesho Soil Treatment sprl/bvba.
après approbation du dazomet
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 Kanesho Soil Treatment sprl/bvba, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit BASAMID GRANULE, après approbation du dazomet au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2014-0159) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit BASAMID GRANULE est un nématicide, fongicide, herbicide et insecticide à base de 965 g/kg de dazomet² se présentant sous la forme de microgranulé (MG), appliqué par injection dans le sol avant mise en culture. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit BASAMID GRANULE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°6800403). En raison de l'approbation du dazomet au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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

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.

Pour les usages plein champ (dossiers n° 2013-1856), dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, le produit BASAMID GRANULE a été examiné par les autorités grecques [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 grecques (en langue anglaise).

Pour les usages sous abri (dossiers n° 2015-1093), dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, le produit BASAMID GRANULE a été examiné par les autorités belges [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.
Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités belges (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition par inhalation et par voie cutanée, liée à l'utilisation du produit BASAMID GRANULE pour les usages revendiqués a été estimée sur la base de cinq études d'exposition. Les caractéristiques des études ainsi que les activités évaluées sont décrites dans le tableau ci-dessous :

³ 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.

	Etude 1 (Usage en plein champ)			Etude 2 (Usage sous serre)	Etude 3 (Usage en plein champ)		Etude 4 (Usage sous serre - tunnel plastique ouvert au moment de l'application)	Etude 5 (Usage -sous serre - tunnel plastique ouvert au moment de l'application)		
Quantités manipulées (kg)	200	760	1520	10,22	319	597	540	112		
Surface traitée (ha)	0,4	1,5	3	0,02	0,65	0,85	1,08	0,22		
Appareillage	Manuel	Mécanisé		Manuel	Mécanisé		Mécanisé	Mécanisé		
Film de protection	-			Non	VIF® (semi-imperméable au MITC ⁴)		VIF® (semi-imperméable au MITC)	TIF® (imperméable au MITC)		
Opérateurs* (Mélange/chargement, application du produit, dépôt du film de protection)	6 opérateurs (2 par situations)			1 opérateur	8 opérateurs (4 par site / 1 par tâche)		4 opérateurs (1 à 2 par tâche)	-		
Personnes présentes	-			-	-		13 points de mesures positionnés dans 8 directions différentes à environ 0, 5, 10, 35, 90, 105, 150 et 215 mètres de distance Mesure en continu des teneurs en MITC du jour de l'application à J+3 (24 mesures d'une durée de 4h pour chaque point)	40 points de mesures dans 8 directions différentes situés à 5,20,50, mètres de distance ⁸ et un point de mesure dans la serre Mesure en continu des teneurs en MITC du jour de l'application à J+5. (34 mesures d'une durée de 4h pour chaque point).		
Résidents	-			-	-			-		
Travailleurs (Retrait du film de protection, labour du sol)	-			1 travailleur	6 travailleurs (3 par site / 1 à 2 par tâche)		5 travailleurs (1 à 4 par tâche)	-		

* Sur la base des résultats des quatre études terrains les expositions ne dépassent pas l'AOEL du dazomet et du MITC durant le mélange/chargement et l'application à condition qu'une protection respiratoire de 90% minimum soit portée et que les surfaces traitées ne dépassent pas 1 ha.

& Les échantillons prélevés à 100 et 150 mètres n'ont pas été analysés, par conséquent le calcul de l'exposition des résidents et personnes présentes n'a pas pu être réalisé.

⁴ Isothiocyanate de méthyle (le dazomet se dégrade rapidement au contact de l'eau pour former du MITC, responsable des effets revendiqués)

Sur la base de l'évaluation des Etats Membres Rapporteurs , l'estimation des expositions des opérateurs et des travailleurs, liées à l'utilisation du produit BASAMID GRANULE, pour les usages revendiqués en plein champ et sous serre avec un mode d'application mécanisé est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active et du métabolite MITC dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, pour un mode d'application manuel du produit les données fournies sur l'exposition des opérateurs ne permettent pas de finaliser l'estimation de l'exposition. En effet, le nombre de mesures recueillies permettant d'estimer l'exposition des applicateurs dans les études est insuffisant.

Dans l'étude 5 qui intègre l'utilisation d'un film imperméable au MITC (TIF®), l'estimation de l'exposition des résidents présentée dans le Registration Report est basée sur la moyenne pondérée des points de mesures sur une période de prélèvements de 24h (t2h à t26h post application) situés dans les deux directions conduisant aux concentrations les plus élevées. Selon ce calcul, l'estimation de l'exposition est inférieure à l'AOEL du MITC uniquement à une distance de 50 mètres de la zone d'application. Ce résultat s'applique aux usages en plein champ et sous serre.

Toutefois, en utilisant le 75ème percentile⁶ des mesures obtenues sur la période de 24h, dans la direction conduisant aux concentrations les plus élevées (t10h à t34h post application) et à 50 mètres de la zone d'application, l'estimation de l'exposition liée à la préparation BASAMID GRANULE est supérieure à l'AOEL (142%) du métabolite MITC pour le résident enfant.

Dans l'étude 5 qui intègre l'utilisation d'un film imperméable au MITC (TIF®), l'estimation de l'exposition des personnes présentes présentée dans le Registration Report est calculée en utilisant la valeur maximale de résidus mesurée après application de la préparation et en prenant en compte une période d'exposition de 1h. Cette estimation de l'exposition est inférieure à l'AOEL du MITC à une distance à 5 mètres. Ce résultat s'applique aux usages en plein champ et sous serre.

En utilisant le 95ème percentile⁶ des mesures obtenues sur la période de 24h, dans la direction conduisant aux concentrations les plus élevées (t10h à t34h post application), à 50 mètres de la zone d'application et en prenant en compte une période d'exposition de 2h⁶, l'estimation de l'exposition liée à la préparation BASAMID GRANULE est inférieur à l'AOEL du métabolite MITC pour les personnes présentes.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages arbres fruitiers (agrumes, fruits à coque, fruits à noyau et fruits à pépins), baies et petits fruits, fraisiers, vigne, choux feuillus, carottes, radis, laitues et autres salades (mâche, endive, roquette...), légumes fruits (tomate, aubergine, poivron, piment et cucurbitacées) plein champ et sous abri et épinards et similaires plein champ uniquement, n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur épinards et similaires sous abri uniquement et les légumes racines autres que carottes et radis plein champ et sous abri, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

⁵ 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.

⁶ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁷ 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.

Les cultures sur plants de pomme de terre, tabac, cultures ornementales, terreaux et composts 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. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit BASAMID GRANULE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ du dazomet.

Concernant les usages **plein champ**, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit BASAMID GRANULE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le MITC, métabolite principal du dazomet, est un composé très fortement volatile. La volatilisation et le redépôt de ce métabolite dans les eaux de surface suite à une application de dazomet ne peuvent pas être considérés négligeables.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques (FOCUS Step3) pour le métabolite MITC sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les organismes aquatiques.

Pour affiner les niveaux d'exposition, le demandeur a modifié un paramètre de base des scénarios FOCUS Européens (la contribution du bassin versant amont) défini dans le document guide en vigueur¹¹. Cet affinement ne peut être retenu, en conséquence l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour le métabolite MITC.

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

Pour les usages **sous abri**, l'exposition du compartiment eaux souterraines est considérée négligeable pour ce dossier. Une évaluation des risques n'est donc pas nécessaire.

Les voies de contamination potentielles des eaux de surface ont été prises en compte par l'Etat Membre Rapporteur dans les calculs d'exposition pour les usages sous abri du produit BASAMID GRANULE. Par défaut, la volatilisation et le redépôt potentiels du métabolite MITC sont considérés équivalents à ceux observés en plein champ. Les mesures de gestion proposées par l'Etat Membre Rapporteur pour l'ensemble des usages revendiqués ont été retenues pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques.

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

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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.

¹¹ FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

B. Le niveau d'efficacité du produit BASAMID GRANULE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance dazomet ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du dazomet qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
Réexamen (2013-1856 ; 2015-1093)					
11012217 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Portée de l'usage : agrumes, fruits à coque, fruits à noyaux, fruits à pépins, les baies et petits fruits, fraisiers, vigne, choux feuillus, légumes racines (carottes, radis, ...), laitues et autres salades, fines herbes (mâche, endive, roquette), les épinards et similaires, tomate, aubergine, poivron, piment, cucurbitacées, plants de pomme de terre, tabac, cultures ornementales et terreaux et composts</i>	500 kg/ha	1 application tous les 3 ans	Plus de 30 jours avant plantation	-	Non conforme (résidents enfants, LMR légumes racines autres que carottes et radis) Non finalisée (organismes aquatiques)
Plein champ					
11012217 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Portée de l'usage : agrumes, fruits à coque, fruits à noyaux, fruits à pépins, les baies et petits fruits, fraisiers, vigne, choux feuillus, légumes racines (carottes, radis), laitues et autres salades, fines herbes (mâche, endive, roquette), les épinards et similaires, tomate, aubergine, poivron, piment, cucurbitacées, plants de pomme de terre, tabac, cultures ornementales et terreaux et composts</i>	500 kg/ha	1 application tous les 3 ans	Plus de 30 jours avant plantation	-	Non conforme (résidents enfants, LMR épinards et similaires, légumes racines autres que carottes et radis)
Sous abri					

¹² 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹²)	Conclusion (b)
11012219 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées. <i>Portée de l'usage : agrumes, fruits à coque, fruits à noyaux, fruits à pépins, les baies et petits fruits, fraisiers, vigne, choux feuillus, légumes racines (carottes, radis, ...), laitues et autres salades, fines herbes (mâche, endive, roquette), les épinards et similaires, tomate, aubergine, poivron, piment, cucurbitacées, plants de pomme de terre, tabac, cultures ornementales et terreaux et composts</i>	500 kg/ha	1 application tous les 3 ans	Plus de 30 jours avant plantation	-	Non conforme (résidents enfants, LMR légumes racines autres que carottes et radis) Non finalisée (organismes aquatiques)
Plein champ					
11012219 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées. <i>Portée de l'usage : agrumes, fruits à coque, fruits à noyaux, fruits à pépins, les baies et petits fruits, fraisiers, vigne, choux feuillus, légumes racines (carottes, radis, ...), laitues et autres salades, fines herbes (mâche, endive, roquette), les épinards et similaires, tomate, aubergine, poivron, piment, cucurbitacées, plants de pomme de terre, tabac, cultures ornementales et terreaux et composts</i>	500 kg/ha	1 application tous les 3 ans	Plus de 30 jours avant plantation	-	Non conforme (résidents enfants, LMR épinards et similaires, légumes racines autres que carottes et radis)
Sous abri					
11012501 Traitements généraux*Trt Sol*Nématodes <i>Portée de l'usage : arbres fruitiers, baies et petits fruits, fraisiers, vigne, choux feuillus, légumes racines (carottes, radis, ...), légumes fruits, laitues et autres salades, épinards et similaires, plants de pomme de terre, tabac, cultures ornementales et terreaux et composts</i>	500 kg/ha	1 application tous les 3 ans	Plus de 30 jours avant plantation	-	Non conforme (résidents enfants, LMR légumes racines autres que carottes et radis) Non finalisée (organismes aquatiques)
Plein champ					
11012501 Traitements généraux*Trt Sol*Nématodes <i>Portée de l'usage : arbres fruitiers, baies et petits fruits, fraisiers, vigne, choux feuillus, légumes racines (carottes, radis, ...), légumes fruits, laitues et autres salades, épinards et similaires, plants de pomme de terre, tabac, cultures ornementales et terreaux et composts</i>	500 kg/ha	1 application tous les 3 ans	Plus de 30 jours avant plantation	-	Non conforme (résidents enfants, LMR épinards et similaires, légumes racines autres que carottes et radis)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
Extension d'usage (2014-0159)					
11015921 – traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Portée de l'usage : agrumes, fruits à coque, fruits à noyaux, fruits à pépins, les baies et petits fruits, fraisiers, vigne, choux feuillus, légumes racines (carottes, radis, ...), laitues et autres salades, fines herbes (mâche, endive, roquette), les épinards et similaires, tomate, aubergine, poivron, piment, cucurbitacées, plants de pomme de terre, tabac, cultures ornementales et terreaux et composts</i>	300 kg/ha	1 application tous les 3 ans	Plus de 30 jours avant plantation		Non conforme (résidents enfants, LMR légumes racines autres que carottes et radis) Non finalisée (organismes aquatiques)
Plein champ					
11015921 – traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Portée de l'usage : agrumes, fruits à coque, fruits à noyaux, fruits à pépins, les baies et petits fruits, fraisiers, vigne, choux feuillus, légumes racines (carottes, radis, ...), laitues et autres salades, fines herbes (mâche, endive, roquette), les épinards et similaires, tomate, aubergine, poivron, piment, cucurbitacées, plants de pomme de terre, tabac, cultures ornementales et terreaux et composts</i>	300 kg/ha	1 application tous les 3 ans	Plus de 30 jours avant plantation	Non conforme (résidents enfants, LMR épinards et similaires, légumes racines autres que carottes et radis)	
Sous abri					
01125005 Traitements généraux*Trt Sol *Désinfection <i>Portée de l'usage : agrumes, fruits à coque, fruits à noyaux, fruits à pépins, les baies et petits fruits, fraisiers, vigne, choux feuillus, légumes racines (carottes, radis, ...), laitues et autres salades, fines herbes (mâche, endive, roquette), les épinards et similaires, tomate, aubergine, poivron, piment, cucurbitacées, plants de pomme de terre, tabac, cultures ornementales et terreaux et composts</i>	500 kg/ha	1 application tous les 3 ans	Plus de 30 jours avant plantation	- Non pertinent couvert par les autres usages	
Plein champ					

¹³ 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹³)	Conclusion (b)
<p>01125005 Traitements généraux*Trt Sol *Désinfection</p> <p><i>Portée de l'usage : agrumes, fruits à coque, fruits à noyaux, fruits à pépins, les baies et petits fruits, fraisiers, vigne, choux feuillus, légumes racines (carottes, radis, ...), laitues et autres salades, fines herbes (mâche, endive, roquette), les épinards et similaires, tomate, aubergine, poivron, piment, cucurbitacées, plants de pomme de terre, tabac, cultures ornementales et terreaux et composts</i></p> <p>Sous abri</p>	500 kg/ha	1 application tous les 3 ans	Plus de 30 jours avant plantation	-	Non pertinent couvert par les autres usages

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

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

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

II. Classification du produit BASAMID GRANULE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique – Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
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 et de son principal métabolite est rappelée en annexe 2.

¹⁴ 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'opérateur¹⁵, professionnel agréé, porter :

- **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 avec capuche ;
 - Bottes de protection conformes selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant l'épandage**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 avec capuche ;
 - Bottes de protection conformes selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Tracteur avec cabine certifiée en catégorie 4 (EN 15695-1 standard) ;
- **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants 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 ;
 - Bottes de protection conformes selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : masque visage entier certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2B2-P3 ou similaire (EN 14387) ;
- **Lors de la ventilation de la serre, du démontage des tunnels et du retrait du film**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : masque visage entier certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2B2-P3 ou similaire (EN 14387).
- **Pour le travailleur¹⁶** en rentrée (retrait du film et aération du sol), porter :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
- **Délai de rentrée¹⁷ :**
 - o 3 semaines suivi d'une ventilation de 12 h de la serre avant la rentrée des travailleurs pour le retrait du film

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 1** : En plein champ, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du dazomet plus d'une fois tous les 3 ans.
- **SPe 3**: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁸ de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sous abri.
- **SPe 5** : En plein champ, pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- **SPe 6** : En plein champ, pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Non pertinent pour ce type d'application (avant plantation).
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Utiliser un film plastique étanche aux gaz conforme aux normes NF-T-54-195-1 et NF-T-54-195-2.
 - o Le traitement devra se limiter à une surface d'1 ha.
 - o Après le retrait du film, un délai d'1 semaine est nécessaire avec aération du sol avant la mise en place de la culture.
 - o Ne doit pas être épandu manuellement, épandage à l'aide d'un épandeur mécanisé uniquement

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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²⁰).

En tout état de cause, le port d'EPI²¹ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

Dans le cadre de la rentrée, compte-tenu des niveaux d'exposition pour les tâches de ventilation de la serre, démontage des tunnels, retrait et/ou perçage du film, une formation des travailleurs et/ou un agrément est recommandé.

Emballages

- Sachet à remplissage par compression (FFS) en PEBD/PEHD/PEBD²² (20 kg).

²² PEBD/PEHD/PEBD : polyéthylène basse densité/ polyéthylène haute densité /polyéthylène basse densité.

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BASAMID GRANULE**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Dazomet	965 g/kg	482,5 kg sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
01125005 Traitements généraux*Trt Sol *Désinfection plein champ et sous abri	500 kg/ha	1	-	-	n.a
11012217 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) plein champ et sous abri	500 kg/ha	1	-	-	n.a
11012219 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées plein champ et sous abri	500 kg/ha	1	-	-	n.a
11012501 Traitements généraux*Trt Sol*Nématodes plein champ et sous abri	500 kg/ha	1	-	-	n.a
Extension d'usage majeur					
11015921 Traitements généraux*Désherbage*Zone cultivée avant plantation plein champ et sous abri	300 kg/ha	1	-	-	n.a

Pour l'ensemble des usages listés, les cultures suivantes sont concernées

- *Les arbres fruitiers (agrumes, fruits à coque, fruits à noyaux, fruits à pépins),*
- *les baies et petits fruits, fraisiers,*
- *la vigne,*
- *les choux feuillus,*
- *les légumes racines (radis, carotte...),*
- *les laitues et autres salades et fines herbes (mâche, endive, roquette),*
- *les épinards et similaires,*
- *Les légumes fruits : tomate, aubergine, poivron, piment, cucurbitacées,*
- *Les plants de pomme de terre,*
- *Le tabac,*
- *Les cultures ornementale,*
- *Les terreaux et composts*

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Dazomet ^(a) (Reg (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	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.
MITC ^(b) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion.
	Corrosif, catégorie 1B	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation.

^(a) à noter que l'EFSA²⁴ propose la classification suivante : H302 ; H319 ; H315 ; H317 ; H335 ; H400 ; H410.

^(b) à noter que l'EFSA²⁵ propose la classification suivante : H301 ; H314 ; H317 ; H331 ; H312 ; H335

²³ 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.

²⁴ EFSA Journal 2010;8(10):1833 Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dazomet

²⁵ EFSA Journal 2011;9(9):2334 Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam

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 dazomet est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁶.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de dazomet 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 1997-2017/18, 3 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit commercial à base de dazomet, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités confondues.

Un signalement parmi les 3 comportait des troubles-symptômes dont l'imputabilité au produit commercial à base de dazomet était douteuse ; les 2 autres signalements en lien avec le produit BASAMID GRANULE et datant de 1998, comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible pour l'un et vraisemblable pour l'autre.

Le premier signalement concernait un salarié en horticulture ayant été exposé durant 3 heures alors qu'il incorporait le produit au sol, dans un local où régnait une température élevée ($> 25^{\circ}\text{C}$). Ce travail était effectué sans gants et le sujet n'était chaussé que de sandales. Il a présenté 48 heures après l'exposition une dermatose bulleuse localisée au niveau des doigts, de la paume des 2 mains et de la face antérieure des pieds. Cette éruption a nécessité une consultation spécialisée et la prescription d'un traitement local et général. L'imputabilité a été cotée plausible.

Le second signalement concernait un salarié en horticulture ayant été exposé durant 2 heures, dans un local où régnait une température élevée ($> 25^{\circ}\text{C}$), par contact avec un sol traité par le produit et arrosé durant 1h30 auparavant. Il travaillait à la préparation du sol pour la plantation et ne portait pas de chaussures. Il a présenté de façon immédiate une éruption prurigineuse des deux pieds remontant jusqu'à la cheville. Il a reçu un traitement local après consultation médicale ; on pouvait noter la persistance de lésions crouteuses 6 jours après l'exposition. L'imputabilité a été cotée vraisemblable.

La protection cutanée est indispensable lors de l'application du produit BASAMID GRANULE et lors de la rentrée sur les zones traitées, notamment le port de protection des membres inférieurs (bottes et tenue couvrant les jambes).

Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Sur la période 01/01/2000-31/12/2019, les Centres Antipoison ont enregistré 9 dossiers en lien avec une exposition à un produit phytopharmaceutique à base de dazomet. Il s'agit d'expositions professionnelles pour 8 de ces dossiers qui concernent une seule personne exposée à l'exception d'un dossier impliquant 2 salariés. Un seul dossier concerne un maraîcher retraité qui a utilisé une préparation à usage professionnel dans son jardin personnel.

Pour ces 9 dossiers, l'exposition survient au moment de l'application (6 dossiers), lors d'une tâche effectuée à proximité d'un traitement en cours ou encore pendant le transport (incident lors de manutention de palettes) ; les circonstances d'exposition ne sont pas décrites précisément dans un dossier.

La voie d'exposition est majoritairement cutanée (8 cas), l'inhalation concerne 3 cas et le contact oculaire 4 cas.

Dans 5 dossiers la contamination s'était faite par le biais des chaussures ou des bottes : imprégnation des chaussures de sécurité par le produit en solution (notamment au niveau des

²⁶ 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_expli_cative_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>.

lacets), pénétration accidentelle du granulé dans les bottes ; dans un cas les membres inférieurs, le dos et les mains avaient été exposés lors d'une application sous serre. Les expositions par voie respiratoire et oculaire sont survenues lors d'un traitement contre le vent et lors d'une tâche effectuée à proximité d'un traitement en cours.

La symptomatologie cutanée est de type irritatif : érythème accompagné de prurit, lésions eczématoïdes, évoluant en quelques heures vers un œdème local plus ou moins étendu et en cas de contact prolongé (macération dans les chaussures pendant une journée de travail), constitution de phlyctènes évoquant une brûlure du second degré (4 cas). La cicatrisation complète des lésions est obtenue en plusieurs semaines sous traitement symptomatique d'une brûlure et ne laisse généralement aucune séquelle.

L'exposition oculaire a provoqué une sensation d'irritation et de douleur oculaire immédiate accompagnées d'un larmoiement.

L'inhalation de poussière a entraîné une sensation d'irritation respiratoire transitoire.

Tous ces cas étaient de gravité faible, à l'exception des 4 cas ayant présenté des brûlures du second degré, dont la gravité a été estimée modérée.

L'imputabilité de ces dossiers était très probable pour 7 dossiers, possible pour 2 dossiers.

Le produit BASAMID a été à l'origine de ces 9 dossiers.

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.