

Maisons-Alfort, le 11 septembre 2019

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation DEVRINOL F,
à base de napropamide
de la société UPL Europe Ltd
après approbation de la napropamide 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 UPL Europe Ltd, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation DEVRINOL F, après approbation de la napropamide au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation DEVRINOL F est un herbicide à base de 450 g/L de napropamide², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation DEVRINOL F dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2070133). En raison de l'approbation de la napropamide au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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 approuvées.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

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

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DEVRINOL F ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active pour les opérateurs⁸ et les personnes présentes⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁸ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fruits à noyau (sauf cerisier et

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

mirabellier), pommier (sauf néflier et pommette) et vigne n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

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

Les PPAMC non alimentaires 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.

En l'absence d'élément permettant de démontrer que l'utilisation de DEVRINOL F n'aboutira pas à la présence de résidus de napropamide dans les cultures de remplacement, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active napropamide. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F, est inférieur à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation DEVRINOL F, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹² dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les niveaux d'exposition estimés en substance active napropamide et en ses métabolites (FOCUS Step 3) pour les organismes aquatiques, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les usages et les doses revendiqués. Les calculs d'exposition affinés (FOCUS Step 4) n'ont pas pu être utilisés car la voie de transfert par dérive de pulvérisation n'a pas été prise en compte. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques ne peut donc pas être finalisée.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation DEVRINOL F appliquée en prélevée des adventices est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées et les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation DEVRINOL F est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² 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.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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 et des cultures de remplacement.

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

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

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12555902 – Fruits à noyau*désherbage *cultures installées Portée d'usage : toute la portée excepté cerisier et mirabellier	9 L/ha	1*	-	Jusqu'au stade BBCH ¹⁴ 59	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
12555904 – Fruits à noyau*désherbage *pépi. Jeunes plantation Portée d'usage : toute la portée excepté cerisier et mirabellier	9 L/ha	1*	-	Jusqu'au stade BBCH 59	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
12605905 – pommier*désherbage* cult. Installées Portée d'usage : toute la portée excepté néflier et pommette	9 L/ha	1*	-	Jusqu'au stade BBCH 59	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
12605904 – pommier*désherbage* pépinière jeunes plantations	9 L/ha	1*	-	Jusqu'au stade BBCH 59	F	Non finalisée (organismes aquatiques)

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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
19995900 – PPAMC*désherbage	2,5 L/ha	1	-	pré-semis/pré-plantation ou post-semis/post-plantation prélevée BBCH 00-09	F	Non conforme excepté les PPAMC non alimentaires (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques)
12705901 – Vigne*désherbage*pépi Jeunes plantations	9 L/ha	1*	-	Jusqu'au stade BBCH 59	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
12705902 – Vigne*désherbage*cult. installées	9 L/ha			Jusqu'au stade BBCH 59	F	Non finalisée (organismes aquatiques)

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.

*Aucune évaluation n'a été soumise permettant d'évaluer le fractionnement

II. Classification de la préparation DEVRINOL F

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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

¹⁵ 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'opérateur¹⁶, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- pendant le mélange/chargement

- pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- pendant l'application
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- pendant l'application
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- Pour le travailleur¹⁷ amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;.

- Délai de rentrée¹⁸ :

- 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ 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 2 : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer ce produit uniquement entre janvier et mai sur les fruits à noyau et sur le pommier.

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer ce produit uniquement entre mars et mai sur la vigne.

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages revendiqués sur fruits à noyau, pommier, PPAMC et vigne.

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

¹⁸ 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.

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

- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Fruits à noyau, pommier, vigne : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C ;
 - o Agiter avant emploi ;
 - o Un délai de réimplantation de 60 jours doit être respecté entre l'application et l'implantation d'une nouvelle culture.

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PET²² (1 L)
- o Bidon en PEHD²³ (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les données relatives aux méthodes d'analyse, il conviendrait de fournir :

- Pour le contrôle, une méthode validée pour la détermination du toluène dans la préparation avec une limite de quantification de 0,06%p/p. Une méthode est disponible pour la détermination de cette impureté dans la substance active technique.

²⁰ 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PET : polyéthylène téréphthalate

²³ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Napropamide	450 g/L	4050 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12555902 – Fruits à noyau*désherbage *cultures installées Portée d'usage : toute la portée excepté cerisier et mirabellier	9 L/ha	1 (Fractionnement possible)	(30 jours en cas de fractionnement)	Jusqu'au stade BBCH 59	Non Applicable
12555904 – Fruits à noyau*désherbage *pépi. Jeunes plantation Portée d'usage : toute la portée excepté cerisier et mirabellier	9 L/ha		(30 jours en cas de fractionnement)		Non Applicable
12605905 – pommier*désherbage*cult. Installées Portée d'usage : toute la portée excepté néflier et pommette	9 L/ha		(30 jours en cas de fractionnement)		Non Applicable
12605904 – pommier*désherbage*pépinière jeunes plantations	9 L/ha		(30 jours en cas de fractionnement)		Non Applicable
19995900 – PPAMC*désherbage	2,5 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 59	Non Applicable
12705901 – vigne*désherbage*pépi. Jeunes plantations	9 L/ha	1 (Fractionnement possible)	(30 jours en cas de fractionnement)	Jusqu'au stade BBCH 59	Non Applicable
12705902 – vigne*désherbage*cult. installées	9 L/ha		(30 jours en cas de fractionnement)		Non Applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Napropamide (proposition de l'Anses)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁴ 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)

Les données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active napropamide dans le cadre de la phytopharmacovigilance sont publiées sur le site de l'Anses.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de napropamide sont présentées ci-après.

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

Sur la période 1997-2012, la base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient 6 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation commerciale contenant du napropamide, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres préparations, toutes imputabilités confondues.

Parmi ces 6 signalements, 5 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la préparation contenant du napropamide était douteuse. Aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Un signalement comportait des troubles-symptômes d'imputabilité plausible ; cependant cette observation ne peut être prise en compte car la préparation à l'origine de ce signalement comprenait plusieurs substances associées au napropamide.

La préparation DEVRINOL F n'a donné lieu à aucun signalement.

Analyse des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.