

Maisons-Alfort, le 11/08/2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation EXTRALUGEC SR,
à base de métaldéhyde,
de la société PHYTEUROP
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société PHYTEUROP, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation EXTRALUGEC SR après approbation du métaldéhyde au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande de changement de composition (2014-1147) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation EXTRALUGEC SR est un molluscicide à base de 50 g/kg de métaldéhyde², se présentant sous la forme d'un appât granulé (GB) pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation EXTRALUGEC SR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9000753). En raison de l'approbation de la substance active métaldéhyde au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations 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

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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

³ Autorisation de Mise sur le Marché

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

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.

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.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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, 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 EXTRALUGEC SR 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 EXTRALUGEC SR pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ du métaldéhyde pour les opérateurs⁸ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (appât granulé), l'estimation de l'exposition des travailleurs⁹ et des personnes présentes¹⁰ est considérée comme non nécessaire.

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

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 Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

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

¹⁰ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

Conformément aux données présentées dans le dossier, un DAR¹¹ de type F associé à un stade d'application BBCH¹² 57 est retenu pour l'usage vigne (raisin de cuve et raisin de table).

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹³ proposées, l'usage vigne (raisin de cuve et raisin de table) n'entraîne pas de dépassement des LMR¹⁴ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur pomme de terre, betterave, navet et rutabaga, maïs, maïs doux, sorgho, millet, graines oléagineuses, céréales à paille, fraisier, baies et petits fruits, laitues et autres salades similaires, épinard et similaires, fines herbes, brassicacées, légumineuses potagères fraîches et sèches, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais insuffisant.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation EXTRALUGEC SR, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁵ et à la dose journalière admissible¹⁶ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation EXTRALUGEC SR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁷.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation EXTRALUGEC SR, 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 de la préparation EXTRALUGEC SR est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Des extrapolations de cultures ont été possibles car l'efficacité du produit ne dépend pas nécessairement de la culture.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation EXTRALUGEC SR est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la vinification, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du métaldéhyde est considéré comme faible.

¹¹ 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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹³ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹⁴ 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.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

¹⁷ 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.

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 qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation annexe 3.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Pomme de terre)	7 kg/ha	2	7 jours	-	-	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Betterave (sucrière, fourragère, potagère), navet et rutabaga)	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-15	-	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Maïs, maïs doux, sorgho, millet)	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-15	-	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Graines oléagineuses (sauf arachide))	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-16	-	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Céréales à paille (blé, seigle, orge, avoine, triticale))	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-29	-	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Vigne)	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 09-57	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Fraise, baies et petits fruits : fruits de ronces (mûres), framboises, myrtilles, groseilles, cassis, myrtilles, etc,))	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 09-69	-	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Laitues et autres salades similaires (laitue, scarole, mâche, etc, y compris les brassicacées), épinard et similaires (épinard, pourpier, feuille de bette, etc) et fines herbes (ciboulette, persil, et autres fines herbes consommées fraîches))	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 10-40	-	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Brassicacées (chou-fleur, brocoli, chou pommé, chou de Bruxelles))	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 10-40	-	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Légumineuses potagères fraîche (haricot vert, haricot frais écossé, pois non écossé, petit pois écossé, lentille fraîche), légumineuses séchées (pois, haricot, lentille, lupin))	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 10-15	-	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots (Prairies)	7 kg/ha	2	7 jours	-	-	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots (gazon, cultures florales)	7 kg/ha	2	7 jours	-	-	Conforme

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

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

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

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

II. Classification de la préparation EXTRALUGEC SR

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁹**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un microgranulateur, porter :
 - pendant le chargement du matériel d'épandage
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - 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'épandage
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - pendant le nettoyage du matériel d'épandage
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **Délai de rentrée²⁰** : Non applicable pour ce type d'application
- **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 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.

¹⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

²⁰ 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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- o Vigne (raisin de cuve, raisin de table) : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « fin floraison, tous les épillets ont fleuri, quelques anthères desséchées peuvent subsister » (BBCH 57)

- **Autres conditions d'emploi :**

- o Ne pas stocker au-dessus de 40 °C.
- o Ne pas appliquer la préparation EXTRALUGEC SR directement sur les parties récoltées des plantes.

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'EPI²² 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 Sac en papier/PEBD²³ (1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg, 30 kg)

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.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une validation de la méthode analytique pour la détermination de l'acétaldéhyde dans la formulation (rapport d'étude No. 13-919022-012) à une LOQ $\leq 0,075$ g/kg (0,0075 %). Il devra être confirmé que l'impureté pertinente acétaldéhyde est inférieure à 0,075 g/kg dans les études de stabilité.
- Une méthode analytique (avec une méthode de confirmation si nécessaire) et son ILV pour la détermination des résidus de méthaldéhyde dans les denrées animales, selon les conclusions de l'EFSA (2014 ;12 (5) :3682).
- Une étude permettant de déterminer le taux de libération de la substance active à partir de la formulation EXTRALUGEC SR dans le sol (conformément aux conclusions du journal de l'EFSA (EFSA Journal 2010;8(10):1856)).
- Un suivi des effets aigus sur les populations d'oiseaux et de mammifères granivores.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ Polyéthylène basse densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EXTRALUGEC SR**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métaldéhyde	50 g/kg	350 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Pomme de terre)	7 kg/ha	2	7 jours	-	7 jours
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Betterave (sucrière, fourragère, potagère), navet et rutabaga)				BBCH 00-15	-
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Maïs, maïs doux, sorgho, millet)				BBCH 00-15	-
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Graines oléagineuses (sauf arachide))				BBCH 00-16	-
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Céréales à paille (blé, seigle, orge, avoine, triticales))				BBCH 00-29	-
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Vigne (raisin de cuve et raisin de table))				BBCH 09-69	-
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Fraise, baies et petits fruits : fruits de ronces (mûres), framboises, myrtilles, groseilles, cassis, myrtilles, etc.))				BBCH 09-69	-
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Laitues et autres salades similaires (laitue, scarole, mâche, etc, y compris les brassicacées), épinard et similaires (épinard, pourpier, feuille de bette, etc) et fines herbes (ciboulette, persil, et autres fines herbes consommées fraîches))				BBCH 10-40	-
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Brassicacées (chou-fleur, brocoli, chou pommé, chou de Bruxelles))				BBCH 10-40	-
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots (Légumineuses potagères fraîche (haricot vert, haricot frais écosé, pois non écosé, petit pois écosé, lentille fraîche), légumineuses séchées (pois, haricot, lentille, lupin)				BBCH 10-15	-
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots (Prairies, gazons, cultures florales)				-	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Métaldéhyde (Reg. (CE) n°1272/2008)	Matières solides inflammables, catégorie 2	H228 Matière solides inflammables
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sans classement pour l'environnement	-

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)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE METALDEHYDE

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2014/15, 18 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une spécialité commerciale contenant du métaldéhyde, avec ou sans co-exposition à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités²⁵ confondues. Parmi ces 18 signalements, 10 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du métaldéhyde était douteuse et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Huit dossiers de signalement comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible ou vraisemblable. Sur ces 8 signalements, 5 ne comportaient pas d'exposition associée à d'autres préparations commerciales. La suite de l'analyse ne portera que sur les 5 signalements relatifs à l'utilisation de préparations commerciales composées seulement de métaldéhyde et sans exposition à d'autres préparations commerciales lors de la manipulation. Il faut noter que pour 2 de ces 5 dossiers, les effets s'étaient produits dans un contexte de mésusage de la préparation (dissolution dans l'eau et application à l'aide d'un pulvérisateur à dos), ce qui a pu majorer l'exposition de l'opérateur. Trois sujets sur 5 ont présenté des céphalées (imputabilité cotée vraisemblable) et des nausées dont 2 font état de récurrence après réexposition. Dans les 5 dossiers, aucune protection respiratoire n'était portée et dans 3 cas, le sujet portait des gants ; un sujet ne portait aucune protection : il a présenté une irritation des voies aériennes supérieures d'imputabilité cotée plausible lors du transport de la préparation commerciale. Un sujet travaillant au remplissage du matériel et à l'application du produit sans aucune protection a présenté des nausées, des douleurs oculaires, des vertiges et une hypersudation. Un sujet a présenté des troubles de la mémoire en plus de céphalées et de nausées au décours de l'application manuelle de la préparation (imputabilité cotée vraisemblable).

Les signes et symptômes rapportés dans cette série de 5 observations sont compatibles avec un tableau de surexposition au métaldéhyde : irritation des muqueuses se traduisant par une irritation des voies aériennes supérieures et/ou oculaire et en cas d'ingestion de quantités minimales (déglutition de poussières inhalées) on peut observer des troubles digestifs irritatifs dans les heures suivant l'exposition. Des céphalées, une hypersudation et des troubles de la mémoire ont également été décrits. Par ailleurs, le métaldéhyde est susceptible de provoquer l'apparition d'un syndrome antabuse par accumulation d'acétaldéhyde.

Toutefois, il est à noter que les préparations qui ont donné lieu à ces signalements n'ont pas fait l'objet d'une demande de renouvellement d'AMM.

La préparation EXTRALUGEC SR n'a donné lieu à aucun signalement. Le test de résistance à l'attrition conduit avec la préparation EXTRALUGEC SR montre que la génération de poussière à partir de granulés respecte la limite réglementaire de 2 % w/w et que le port d'un masque n'est donc pas nécessaire.

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.

²⁵ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 41 511 analyses validées, les résultats de 434 analyses sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 111 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁶ indique que les résultats de 3 267 des 56 332 analyses validées réalisées entre 1997 et 2012 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 2085 sont supérieures à 0,1 µg/L, et 16 sont supérieures à la PNEC²⁷ définie pour le métaldéhyde.

Qualité de l'air

Le métaldéhyde n'est pas recherché dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²⁸ (ORP 2010²⁹).

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

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

²⁶ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²⁷ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

²⁸ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

²⁹ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.