

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation FORUM GOLD,
à base de dithianon et diméthomorphe,
de la société BASF FRANCE S.A.S.
après approbation du dithianon 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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FORUM GOLD après approbation du dithianon au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation FORUM GOLD est un fongicide à base de 350 g/kg de dithianon et 150 g/kg diméthomorphe, se présentant sous la forme de granulés dispersibles dans l'eau (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation FORUM GOLD disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM² n°2080121). En raison de l'approbation de la substance active dithianon au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de 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°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation FORUM GOLD a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], 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).

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.

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 Autorisation de Mise sur le marché

³ 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.

Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 27 octobre 2015, 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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 de la préparation FORUM GOLD ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FORUM GOLD pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles proposées, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Conformément aux données présentées dans le dossier, un DAR¹⁰ de 42 jours est retenu pour l'usage sur raisin de cuve.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FORUM GOLD, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² des substances actives.

⁴ 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.

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 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

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 DAR (délai avant récolte) : délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture.

¹¹ 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).

¹² 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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation FORUM GOLD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FORUM GOLD, 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 FORUM GOLD est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation FORUM GOLD dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme satisfaisant.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation et les cultures adjacentes peut être considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation FORUM GOLD est considéré comme faible vis-à-vis du dithianon et élevé vis-à-vis du diméthomorphe pour l'usage revendiqué.

Afin de limiter ce risque, il conviendra de limiter l'utilisation de la préparation à 2 applications maximales par campagne. De plus, afin de gérer au mieux les risques de développement de résistance du mildiou de la vigne au diméthomorphe, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note technique commune « Maladies de la vigne »¹⁴. Des données devraient être requises en post-autorisation.

¹³ 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.

¹⁴ Note Technique Commune Gestion de la Résistance 2015 – Maladies de la vigne – Mildiou, Oïdium, pourriture grise – DGAL SDQPV – ANSES RPP – INRA – CICV – IFV - CA.

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 (annexe 3).

Les données relatives à la surveillance sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active en 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 FORUM GOLD

| 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) |
|---|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|--|
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou(s) | 1,5 kg/ha | 3 | 14 jours | BBCH 15-83 | 35 jours | Non conforme (respect des LMR, gestion de la résistance) |
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou(s) (portée de l'usage : raisin de cuve) | 1,5 kg/ha | 2 | 12-14 jours | BBCH 15-83 | 42 jours | Conforme |

Les lignes grises 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 et par parcelle.

II. Classification de la préparation FORUM GOLD

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2 | H315 Provoque une irritation cutanée |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 | H318 Provoque des lésions oculaires graves |
| Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| Danger pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |

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.

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Danger pour le milieu aquatique -Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| 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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :
« EUH066 - L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau »

La classification des substances actives 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'opérateur¹⁶**, porter :
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ou toute autre protection des yeux qui satisfait aux exigences de la directive 89/686/CEE ou équivalent de conformité;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - 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*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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**
 - Gants en nitrile 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.
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ou toute autre protection des yeux qui satisfait aux exigences de la directive 89/686/CEE ou équivalent de conformité.

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.

- **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos**
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ou toute autre protection des yeux qui satisfait aux exigences de la directive 89/686/CEE ou équivalent de conformité.
- **Pour le travailleur¹⁷**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁸** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁹.
- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte²²** :
 - Raisins de cuve : 42 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Stocker la préparation à une température inférieure à 40°C.
 - Agiter avant et pendant l'application.

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 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

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 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).

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'EPI²³ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendra d'inscrire sur l'étiquette de la préparation la mention « *Des populations de mildiou résistantes au diméthomorphe sont présentes sur le terrain* ».

Emballages

- Sac en PE²⁴ (0,2 kg ; 0,3 kg ; 0,4 kg ; 1 kg ; 5 kg ou 10 kg) ;
- Bidon en PEHD²⁵ (3 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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude de mousse persistante après stockage dans les conditions réelles de mise en œuvre du mélange et remplissage de la cuve de pulvérisation de la préparation.
- Compte-tenu de l'incertitude relative au coefficient d'adsorption utilisé pour le métabolite CL 153880 du dithianon (valeur déterminée par QSAR²⁶), fournir une étude d'adsorption conduite selon l'OCDE 106.
- Compte-tenu du contexte des résistances du mildiou de la vigne aux CAA²⁷ dans les vignobles français, fournir des essais d'efficacité spécifiques contre le mildiou de la vigne dans des situations où le niveau de résistance aux CAA a été caractérisé et correspond aux données de surveillance afin de déterminer de manière pertinente le niveau d'efficacité de la préparation ainsi que la contribution de chacune des substances actives composant l'association dans ces conditions.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PE : Polyéthylène

²⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité

²⁶ QSAR : quantitative structure-activity relationship

²⁷ CAA = Carboxilic Acid Amide (famille chimique à laquelle appartient le diméthomorphe)

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|---|
| Dithianon | 350 g/kg | 525 g sa/ha |
| Diméthomorphe | 150 g/kg | 225 g sa/ha |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'application Stade | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou (portée de l'usage : raisin de cuve) | 1,5 kg/ha | 3 BBCH 15-83 | 35 jours |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 | |
|---|--|--|
| | Catégorie | Code H |
| Dithianon (Reg. (CE) n°1272/2008) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 : Nocif en cas d'ingestion |
| | Danger pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| | Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Diméthomorphe (Reg. (CE) n°1272/2008) | Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme. |

Le classement toxicologique suivant a été proposé lors de l'évaluation européenne du dithianon, et sur proposition du demandeur dans le cadre de ce dossier :

| Substance (Référence) | Classification toxicologique selon le règlement (CE) n°1272/2008 | |
|---|---|--|
| | Catégorie | Code H |
| Dithianon* (Anses basé sur EFSA 2010) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| | Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| | Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 | H318 Provoque des lésions oculaires graves |
| | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2 | H330 Mortel par inhalation |
| | Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| | Danger pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| | Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme. |
| | EUH066 - L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. | |

*Cette proposition de classement toxicologique a été prise en compte dans le cadre de ce dossier.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE DITHIANON PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Considérant les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations phytopharmaceutiques collectées par le réseau Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole, la base Phyt'attitude ne contient sur la période 1997-2011 aucun signalement mettant en cause la préparation FORUM GOLD.

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.

CONSIDERANT LES 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 2006 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines du dithianon montrent que sur un total de 32480 analyses validées, 3 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 1 dépasse 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁸ indique que 4 des 28356 analyses validées réalisées entre 1997 et 2012 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune n'est supérieure ni 0,1 µg/L ni à la PNEC²⁹ définie pour le dithianon.

²⁸ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²⁹ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

Qualité de l'air

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA³⁰ (Anses 2010³¹).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Ces données reflètent l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, 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 peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

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.

³⁰ Associations Agrées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³¹ Anses (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.