

Maisons-Alfort, le 16 octobre 2018

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour la préparation FUMIGAM,**  
**à base de métam-sodium**  
**de la société LAINCO S.A.**  
**après approbation de la substance active métam-sodium 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 LAINCO S.A., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation FUMIGAM, après approbation du métam-sodium au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation FUMIGAM est un nématicide, fongicide, herbicide et insecticide à base de 510 g/L de métam-sodium<sup>2</sup>, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée :

- sous abri et en plein champ en irrigation par goutte-à-goutte à l'aide d'un équipement d'application comprenant des buses antifuites, enterrés dans une zone entre 10 et 30 cm de profondeur et recouverts d'une bâche en plastique posée sur le sol
- en plein champ par injection dans le sol.

Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation FUMIGAM dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°7700385). En raison de l'approbation du métam-sodium 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.

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

<sup>1</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 359/2012 de la commission du 25 avril 2012 portant approbation de la substance active métam conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission. Les dispositions spécifiques suivantes figurent dans le Règlement (CE) n° 359/2012, *Seules les utilisations en tant que nématicide, fongicide, herbicide et insecticide peuvent être autorisées pour une application en tant que fumigant de sol avant la plantation; les utilisations doivent se limiter à une application tous les trois ans sur la même parcelle.*

*L'application peut être autorisée en plein champ par injection dans le sol ou par irrigation goutte à goutte, et sous serre par irrigation goutte à goutte uniquement. Pour l'irrigation goutte à goutte, l'utilisation d'un film plastique étanche aux gaz doit être prescrite.*

*La dose d'application maximale est de 153 kg/ha (ce qui équivaut à 86,3 kg/ha de MITC) pour les applications en plein champ.*

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

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

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités espagnoles (en langue anglaise). 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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

*Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FUMIGAM ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation FUMIGAM, pour les usages revendiqués.

- Utilisation en plein champ par injection ou irrigation et sous abri par irrigation

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FUMIGAM pour les usages revendiqués, a été estimée sur la base d'une étude d'exposition conduite à la dose de 153 kg/ha de métam-sodium (injection dans le sol) et 612 kg/ha de métam-sodium (irrigation par goutte à goutte en plein champ et sous abri avec utilisation d'un film partiellement étanche<sup>5</sup> (PEBD<sup>6</sup>)) et en appliquant les paramètres indiqués dans le document guide de l'EFSA<sup>7</sup>, le nombre de données mesurées ainsi que les activités sont décrites dans la tableau ci-dessous.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> Il convient également de noter qu'aucune des études expérimentales d'exposition fournies par le demandeur n'a été réalisée avec un film plastique étanche aux gaz, condition d'emploi requise dans le cas d'un usage en goutte à goutte (Règlement (CE) n° 359/2012).

<sup>6</sup> PEBD : polyéthylène basse densité

<sup>7</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products

	<b>Injection dans le sol (plein champ)</b>	<b>Irrigation goutte à goutte (plein champ)</b>	<b>Irrigation goutte à goutte (sous abri)</b>
<b>Opérateurs</b>	12 mesures (échantillonneur porté)  Connexion/déconnexion du conteneur au système d'injection puis application	10 mesures (échantillonneur porté)  Ouverture des bidons, connexion/déconnexion du bidon au système d'irrigation, Rinçage du système d'irrigation	10 mesures (échantillonneur porté)  Ouverture des bidons, connexion/déconnexion du bidon au système d'irrigation. Rinçage du système d'irrigation
<b>Personnes présentes<sup>§</sup></b>	12 exploitations avec pour chacune un seul point de mesure à 0, 5, 15 et 25 mètres et dans une seule et même direction indépendamment du vent <sup>‡</sup>	10 exploitations avec pour chacune un seul point de mesure à 0, 5, 15 et 25 mètres. et dans une seule et même direction indépendamment du vent §.*	10 exploitations avec pour chacune un seul point de mesure à 0, 5, 15 et 25 mètres et dans une seule et même direction indépendamment du vent §.*
<b>Résidents<sup>‡</sup></b>			
<b>Travailleurs</b>	Absence de données	Absence de données* (extrapolable à partir des mesures obtenues sous abri)	10 mesures* (échantillonneur porté) (ventilation de la serre, retrait et/ou perçage du film plastique)

<sup>‡</sup> Aucune mesure n'a été réalisée à une hauteur inférieure à un mètre, ainsi pour les personnes présentes enfants la prise en compte des mesures réalisées à 1,50 mètres de hauteur pourrait conduire à sous-estimer les expositions.

<sup>§</sup> Aucune donnée d'exposition n'a été fournie sur l'exposition des personnes présentes et résidents suite au perçage du film par les travailleurs.

\* En absence de données sur la cinétique de volatilisation du MITC avec utilisation d'un film plastique étanche aux gaz, il n'est pas possible d'estimer avec précision l'exposition pendant et à la suite du retrait de ce film.

L'estimation de l'exposition est inférieure à l'AOEL<sup>8</sup> du métabolite MITC<sup>9</sup> pour les opérateurs<sup>10</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En ce qui concerne les personnes présentes<sup>9</sup> et les résidents<sup>9</sup>, dans le cas d'une irrigation goutte à goutte les résultats présentés ci-dessous sont ceux obtenus avec un film partiellement étanche ; néanmoins une incertitude existe quant à leur extrapolation lors de l'utilisation d'un film étanche tel qu'exigé dans le Règlement (CE) n°359/2012. De plus, aucune donnée d'exposition n'a été fournie sur l'exposition des personnes présentes et résidents suite au perçage du film par les travailleurs. Il faut également noter que pour les usages en injection et irrigation en plein champ, aucune mesure n'ayant été réalisée à une hauteur inférieure à un mètre, ainsi pour les personnes présentes enfants la prise en compte des mesures réalisées à 1,50 mètres de hauteur pourrait conduire à sous-estimer les expositions.

L'estimation de l'exposition est supérieure à l'AOEL du MITC :

- Pour les personnes présentes (à 25 mètres, distance maximum mesurée) :
  - Par injection dans le sol en plein champ (385 % de l'AOEL pour l'adulte et 1830 % de l'AOEL pour l'enfant) ;
  - Par irrigation goutte à goutte en plein champ pour l'enfant uniquement (240 % de l'AOEL) ;

<sup>8</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé. Cette valeur s'applique également aux résidents, personnes présentes et travailleurs.

<sup>9</sup> Isothiocyanate de méthyl (le métam-sodium se dégrade rapidement au contact de l'eau pour former du MITC, responsable des effets revendiqués)

<sup>10</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

- Pour les résidents (à 25 mètres, distance maximum mesurée) :
  - Par injection dans le sol (1107 % de l'AOEL pour l'adulte et 5152 % de l'AOEL pour l'enfant) ;
  - Par irrigation goutte à goutte en plein champ (145 % de l'AOEL pour l'adulte et 675 % de l'AOEL pour l'enfant) ;
  - Par irrigation goutte à goutte sous abri pour l'enfant seulement (100 % de l'AOEL).

Dans les autres situations (distance des points de mesures et intervalle de temps après application), compte tenu des incertitudes sur la représentativité des conditions dans lesquelles les mesures ont été réalisées, l'évaluation relative aux personnes présentes et aux résidents ne peut être finalisée.

Pour les travailleurs<sup>9</sup> :

- Lors de la rentrée après irrigation : en absence de données sur la cinétique de volatilisation du MITC avec utilisation d'un film plastique étanche aux gaz, il n'est pas possible d'estimer avec précision l'exposition pendant et à la suite du retrait de ce film, en conséquence l'évaluation ne peut être finalisée ;
- Lors de la rentrée après injection dans le sol : l'évaluation ne peut être finalisée en l'absence de données d'exposition lors de la plantation.

En raison d'un manque de données transmises par le demandeur sur l'applicabilité des mesures de gestion destinées à limiter l'exposition des personnes présentes et des résidents, l'évaluation ne peut être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages tomate (plein champ et sous abri), poivron (sous abri), laitue (plein champ et sous abri), oignon (plein champ, uniquement oignon et échalote), fraiser (plein champ et sous abri) n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Les usages revendiqués sur concombre (sous abri), pomme de terre (plein champ), carotte (plein champ) et ail (plein champ) sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FUMIGAM, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> de l'isothiocyanate de méthyle<sup>14</sup>.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> La définition du résidu dans les plantes pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation de risque est : isothiocyanate de méthyle

Concernant les usages **plein champ**, compte-tenu de la rapide dégradation dans le sol du métam-sodium, l'exposition du compartiment eaux souterraines à cette substance est considérée négligeable (EFSA, 2011<sup>15</sup>). L'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines est conduite uniquement pour le métabolite MITC<sup>16</sup>.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite MITC, liées à l'utilisation de la préparation FUMIGAM, sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>17</sup> pour 2 à 6 scénarios représentatifs, selon les usages revendiqués, pour la période avant mise en place de la culture (valeurs maximum comprises entre 0,181 µg/L et 55,7 µg/L pour une application une année sur trois).

Les niveaux d'exposition des espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FUMIGAM ont été sous-estimés car la contamination potentielle par volatilisation et re-dépôt du métabolite MITC n'a pas été prise en compte dans les calculs proposés. Ces niveaux d'exposition sous-estimés sont de plus supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne peut donc être finalisée.

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

Il est à noter que la récupération des organismes du sol est progressive et totale dans une durée maximale de 2 ans après application.

Pour les usages **sous abri**, compte-tenu du mode d'application, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation FUMIGAM n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation de la préparation FUMIGAM, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FUMIGAM est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

La préparation FUMIGAM ne peut pas être considérée comme sélective compte tenu du mode d'action du métam-sodium. Il est recommandé d'attendre 21 jours après application de la préparation FUMIGAM avant mise en place de la culture.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du métam-sodium ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

<sup>15</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam. EFSA Journal 2011;9(9):2334. [97 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2334.

<sup>16</sup> Methyl isothiocyanate

<sup>17</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

## 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 métam 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 de la préparation FUMIGAM

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>18</sup> )	Conclusion (b)
11012501 – Traitements généraux*Trt Sol*Nématodes  <i>Portée de l'usage :</i> Oignon et échalote, laitues et cultures rattachées, chicorée scarole, chicorée frisée, mâche, roquette et autres salades, tomates et cultures rattachées, aubergines, fraises et pépinière de fraise  <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte et par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<b>Non conforme</b> (personnes présentes, résidents, eaux souterraines)  <b>Non finalisée</b> (travailleurs, organismes aquatiques)
11012501 – Traitements généraux*Trt Sol*Nématodes  <i>Portée de l'usage :</i> Carottes et cultures rattaché : céleri rave, panais, raifort, topinambour et crosne, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis, pommes de terre et ail  <i>Plein champ par irrigation goutte-à-goutte et par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<b>Non conforme</b> (personnes présentes, résidents, LMR, eaux souterraines)  <b>Non finalisée</b> (travailleurs, organismes aquatiques)
11012217– Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées)  <i>Portée de l'usage :</i> Oignon et échalote, laitues et cultures rattachées, chicorée scarole, chicorée frisée, mâche, roquette et autres salades, tomates et cultures rattachées, aubergines, fraises et pépinière de fraise  <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<b>Non conforme</b> (personnes présentes, résidents, eaux souterraines)  <b>Non finalisée</b> (travailleurs, organismes aquatiques)

<sup>18</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de 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 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>18</sup> )	Conclusion (b)
<p>11012217– Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées)</p> <p><u>Portée de l'usage :</u> Carottes et cultures rattachées : céleri rave, panais, raifort, topinambour et crosne, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis, pommes de terre et ail</p> <p><i>Plein champ par irrigation goutte à goutte par injection dans le sol</i></p>	300 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<p><b>Non conforme</b> (personnes présentes, résidents, LMR, eaux souterraines)</p> <p><b>Non finalisée</b> (travailleurs, organismes aquatiques)</p>
<p>11012219 – Traitements généraux*Trt Sol * champignons autres que pythiacées</p> <p><u>Portée de l'usage :</u> Oignon et échalote, laitues et cultures rattachées, chicorée scarole, chicorée frisée, mâche, roquette et autres salades, tomates et cultures rattachées, aubergines, fraises et pépinière de fraise</p> <p><i>Plein champ par irrigation goutte à goutte par injection dans le sol</i></p>	300 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<p><b>Non conforme</b> (personnes présentes, résidents, eaux souterraines)</p> <p><b>Non finalisée</b> (travailleurs, organismes aquatiques)</p>
<p>11012219 – Traitements généraux*Trt Sol * champignons autres que pythiacées</p> <p><u>Portée de l'usage :</u> Carottes et cultures rattachées : céleri rave, panais, raifort, topinambour et crosne, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis, pommes de terre et ail</p> <p><i>Plein champ par irrigation goutte à goutte par injection dans le sol</i></p>	300 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<p><b>Non conforme</b> (personnes présentes, résidents, LMR, eaux souterraines)</p> <p><b>Non finalisée</b> (travailleurs, organismes aquatiques)</p>
<p>11012501– Traitements généraux*Trt Sol * Nématodes</p> <p><u>Portée de l'usage :</u> Tomates et aubergines poivrons et cultures rattachées : piment, laitues et cultures rattachées : chicorée, scarole, chicorée, frisée, mâche, roquette et autres salades fraises et fraises en pépinières</p> <p><i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i></p>	600 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<p><b>Non conforme</b> (résidents)</p> <p><b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes)</p>
<p>11012501– Traitements généraux*Trt Sol * Nématodes</p> <p><u>Portée de l'usage :</u> Concombre, courgette, et cultures rattachées : cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</p> <p><i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i></p>	600 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<p><b>Non conforme</b> (résidents, LMR)</p> <p><b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes)</p>

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>18</sup> )	Conclusion (b)
11012217– Traitements généraux*Trt Sol *champignons pythiacées  <u>Portée de l'usage :</u> Tomates et aubergines poivrons et cultures rattachées : piment, laitues et cultures rattachées : chicorée, scarole, chicorée, frisée, mâche, roquette et autres salades fraises et fraises en pépinières  <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	600 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<b>Non conforme</b> (résidents)  <b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes)
11012217– Traitements généraux*Trt Sol *champignons pythiacées  <u>Portée de l'usage :</u> Concombre, courgette, et cultures rattachées : cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible  <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	600 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<b>Non conforme</b> (résidents, LMR)  <b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes)
11012219– Traitements généraux*Trt Sol * champignons autres que pythiacées  <u>Portée de l'usage :</u> Tomates et aubergines poivrons et cultures rattachées : piment, laitues et cultures rattachées : chicorée, scarole, chicorée, frisée, mâche, roquette et autres salades fraises et fraises en pépinières  <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	600 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<b>Non conforme</b> (résidents)  <b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes)
11012219– Traitements généraux*Trt Sol * champignons autres que pythiacées  <u>Portée de l'usage :</u> Concombre, courgette, et cultures rattachées : cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible  <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	600 L/ha	1 tous les 3 ans	Avant plantation	Non applicable	<b>Non conforme</b> (résidents, LMR)  <b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes)

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 de la préparation FUMIGAM

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>19</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Corrosif pour la peau, catégorie 1	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 4	H332 Nocif par inhalation
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	

Il est à noter que dans le cadre de l'évaluation européenne par l'EFSA (EFSA Journal 2011 ; 9(9):2334, les classements suivants ont été proposés pour :

- Le métam-sodium : H302 (Acute Tox. 4) ; H332 (Acute Tox 4) ; H314 (Skin Corr. 1B) ; H317 (Skin Sens. 1) ; H351 (Carc. . 2) ; H373 (STOT RE Cat. 2) ; H361d (Repr 2). ,
- Le MITC: H301 (Acute tox. 3, oral), H312 (Acute tox. 4, dermal), H331 (Acute tox. 3, inhal), H314 (Skin corr. 1), H317 (Skin sens. 1), H335 (STOT SE 3)

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.

## III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur<sup>20</sup>, professionnel agréé**, porter :
  - **Pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
    - Combinaison de protection de catégorie III type 3
    - 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)
  - **Application par injection et décompactage du sol après application :**
    - Gants en cas d'intervention (EN 374-3)
    - Combinaison de protection de catégorie III type 3
    - Tracteur avec cabine certifiée en catégorie 4 (EN 15695-1 standard)
  - **Application par irrigation : (Plein champ et sous abri)**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
    - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ;
    - 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)

<sup>19</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>20</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pendant le nettoyage du matériel d'application :**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ;
  - 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 et du retrait ou du perçage de la bâche** (post irrigation en plein champ et en serre)
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ;
  - Protections respiratoires certifiées : masque visage entier certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2B2-P3 ou similaire (EN 14387)
- **Pour le travailleur<sup>21</sup>** en rentrée (exemples de tâches : tâches culturales), porter:
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
  - Protections respiratoires certifiées : masque visage entier certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2B2-P3 ou similaire (EN 14387)
- **Délai de rentrée<sup>22</sup> :**
  - **Dans le cadre d'un traitement par irrigation (plein champ et sous abri) :**
    - Pour les tâches de retrait et/ou perçage du film étanche, ventilation de la serre, démontage des tunnels : 18 (+/- 1) jours après traitement avec le port d'un masque de type A2B2-P3 ;
    - Tâches culturales : aucune donnée
  - **Dans le cadre d'un traitement par injection :**
    - Tâches culturales : aucune donnée ne permet d'évaluer l'exposition et le délai de rentrée.
- **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 organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métam-sodium plus de une fois tous les trois ans.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - Non pertinent pour ce type d'application (avant plantation)
- **Autres conditions d'emploi :**
  - Conformément au règlement d'exécution (UE) n° 359/2012 un film étanche (par exemple de type PE/PA<sup>24</sup> ou PE/EVOH<sup>25</sup> conforme aux normes NF-T-54-195-1 et NF-T-54-195-2) doit être utilisée dans le cadre des applications par irrigation.
  - Irrigation goutte à goutte en plein champ pour les adultes à partir de 15 mètres (personnes présentes) ;

<sup>21</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>22</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>23</sup> 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 (JOUÉ 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.

<sup>24</sup> PE/PA : polyéthylène/ Polyamide

<sup>25</sup> PE/EVOH : Polyéthylène/ Ethylène d'alcool vinylique

- Irrigation goutte à goutte sous abri pour les adultes à partir de 5 mètres et de 15 mètres pour les enfants (personnes présentes), et à partir de 15 mètres pour les adultes uniquement (résidents) ;
- Perçage des trous dans le film.

### **Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI<sup>26</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Recommandation de l'Anses : dans le cadre de la rentrée, compte-tenu des niveaux d'exposition pour les tâches de ventilation de la serre, ventilation de la serre, démontage des tunnels, retrait et/ou perçage de la bâche, une formation des travailleurs et/ou un agreement est recommandé.

### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Il est recommandé d'attendre 21 jours après application de la préparation FUMIGAM avant mise en place de la culture.

### **Emballages**

- Bidon en PEHD<sup>27</sup> (20 L)
- Fût en PEHD (25 L, 100 L, 200 L)
- Cuve en PEHD (1000 L)

---

<sup>26</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>27</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

**Annexe 1**

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métam-sodium	510 g/L	306000 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<b>Traitement plein champ :</b> Pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carottes et cultures rattachées : celeri rave, panais, raifort, topinambour et crosne, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis</li> <li>- Pommes de terre,</li> <li>- Oignons et cultures rattachées : échalote et autres bulbes de liliacées et bulbes ornementaux</li> <li>- Laitues et cultures rattachées : chicorée – scarole, chicorée – frisée, mâche, roquette et autres salades</li> <li>- Tomates et cultures rattachées : aubergines</li> <li>- Fraises et pépinière de fraise</li> </ul>					
11012501- Traitements généraux*Trt Sol*Nématodes	300 L/ha	1 tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
11012217 - Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	300 L/ha	1 tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
11012219 - Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	300 L/ha	1 tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
11012109 - Traitements généraux*Trt Sol*Ravageurs du sol	300 L/ha	1 tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
11015924 -Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult.	300 L/ha	1 tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
01125005 - Traitements généraux*Trt Sol*Désinfection	300 L/ha	1 tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
<b>Traitement sous serre :</b> Pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tomates et aubergines</li> <li>- Poivrons et cultures rattachées : piment</li> <li>- Concombre, courgette, et cultures rattachées : cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</li> <li>- Laitues et cultures rattachées : chicorée – scarole, chicorée – frisée, mâche, roquette et autres salades</li> <li>- Fraises et fraises en pépinières</li> </ul>					
11012501- Traitements généraux*Trt Sol*Nématodes	600 L/ha	1 par an	-	Avant plantation	-
11012217 - Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	600 L/ha	1 par an	-	Avant plantation	-
11012219 - Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	600 L/ha	1 par an	-	Avant plantation	-
11012109 - Traitements généraux*Trt Sol*Ravageurs du sol	600 L/ha	1 par an	-	Avant plantation	-
11015924 -Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult.	600 L/ha	1 par an	-	Avant plantation	-
01125005 - Traitements généraux*Trt Sol*Désinfection	600 L/ha	1 par an	-	Avant plantation	-

## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>28</sup>	
	Catégorie	Code H
Métam <sup>(a)</sup> (Reg (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif 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.
	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.
Méthylisothiocyanate (MITC) <sup>(b)</sup> (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301Toxique 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	H331Toxique par inhalation.

<sup>(a)</sup> à noter que l'EFSA a proposé la classification suivante pour le metam : H302 (Acute Tox. 4) ; H332 (Acute Tox 4) ; H314 (Skin Corr. 1B) ; H317 (Skin Sens. 1) ; EUH 031 ; H351 (Carcino Cat. 2) ; H373 (STOT RE Cat. 2) ; H361 (Reprotox Cat. 2).

<sup>(b)</sup> MITC: H301 (Acute tox. 3, oral), H312 (Acute tox. 4, dermal), H331 (Acute tox. 3, inhal), H314 (Skin corr. 1), H317 (Skin sens. 1), H335 (STOT SE 3)

<sup>28</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

### Annexe 3

#### Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Les données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active métam 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 métam sont présentées ci-après.

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

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, 14 signalements d'événements indésirables survenus lors de la phase d'utilisation d'une préparation commerciale à base de métam-sodium, avec ou sans co-exposition à d'autres préparations, toutes imputabilités<sup>29</sup> confondues ou lors de la phase de rentrée.

Parmi ces 14 signalements, 2 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la préparation commerciale contenant du métam-sodium était douteuse et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Les 12 signalements restants comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible (6), vraisemblable (5) ou très vraisemblable (1). Un signalement parmi ceux-ci a été exclu en raison d'une co-exposition à 4 autres préparations phytopharmaceutiques.

Les 11 signalements s'échelonnent entre 1998 et 2011 et impliquent 5 préparations dont une préparation qui n'est plus commercialisée en France depuis 30 ans et qui a donné lieu à 2 signalements, l'un en 1998, l'autre en 2000.

#### *Circonstances de l'exposition*

Sur les 11 cas, 8 cas ont été rapportés lors de l'application manuelle ou mécanisée, 2 cas lors de la rentrée sous serre après respect du délai et aération, dans le dernier cas il s'agissait d'un accident de transport (fuite de bidon).

#### *Symptomatologie observée*

- Contact cutané  
De manière retardée, en général 3 à 12 h après le contact, apparaissent une sensation de brûlure parfois douloureuse, un prurit, un érythème. Lors d'un contact prolongé, l'érythème peut évoluer vers une éruption bulleuse à type de brûlure du 2<sup>ème</sup> degré, particulièrement intense au niveau des zones où la sudation est marquée (pieds, espaces interdigitaux, paumes, plis, ceinture) ; ces lésions régressent en quelques semaines et peuvent laisser place à une zone cicatricielle.
- Exposition à des vapeurs  
L'exposition à des vapeurs entraîne des signes d'irritation cutanéomuqueuse : irritation oculaire/conjonctivite, irritation des voies aérodigestives (dyspnée, irritation trachéale, épigastalgies, nausées, vomissements). En cas d'exposition prolongée et répétée sur plusieurs jours, des signes systémiques peuvent survenir (céphalées, vertiges, asthénie, bradycardie, hypotension)

#### *Facteurs de risque*

A partir de ces observations, il apparaît que l'absence d'EPI, ou le port d'EPI non adaptés et/ou non entretenus, constitue le principal facteur de risque de survenue d'effets indésirables notamment dans des cas où les délais de rentrée et l'aération des serres correspondant aux conditions d'emploi avaient été respectés.

Le mode d'application tel que l'utilisation d'un pulvérisateur à dos défectueux, voire d'un arrosoir, l'application par tracteur à cabine ouverte ou fermée non ventilée peuvent être également source d'exposition importante. Des expositions prolongées et répétées, plusieurs jours consécutifs, une *par injection dans le sol* température ambiante élevée (entraînant une augmentation de la sudation), sont susceptibles d'entraîner des effets systémiques en plus d'une exacerbation des effets locaux.

<sup>29</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

La préparation FUMIGAM a donné lieu à un cas collectif impliquant 2 salariés exposés lors de la rentrée en serre 3 jours environ après application par irrigation goutte à goutte. Malgré l'aération durant 20 heures, les salariés ont tous deux noté une odeur persistante et ont ressenti immédiatement une irritation oculaire.

Le premier sujet a travaillé dans la serre pendant 8 h avec des vêtements couvrant le corps et un masque anti-poussières, sans gants ni lunettes de protection. Il a présenté des nausées, puis des céphalées pendant 12 h ainsi qu'une asthénie. Les signes ont régressé spontanément.

Le second sujet a travaillé dans la serre pendant 2 h en portant uniquement des vêtements couvrants le corps ; il a présenté une dyspnée accompagnée de nausées et de vomissements et d'épigastralgies. Le retour dans la serre le lendemain a entraîné la survenue de douleurs abdominales et de céphalées ayant persisté 3 jours.

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

#### **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 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 pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme.

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.