

Maisons-Alfort, le 18 septembre 2019

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation LENTILLES ANTILIMACES,
à base de métaldéhyde,
de la société Frunol delicia GmbH
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 Frunol delicia GmbH, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LENTILLES ANTILIMACES après approbation du métaldéhyde au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹

La préparation LENTILLES ANTILIMACES est un molluscicide à base de 30 g/kg de métaldéhyde² se présentant sous la forme d'appât granulé (GB), appliquée par épandage pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation LENTILLES ANTILIMACES dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2060175). 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 cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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

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

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

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances 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.

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

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation LENTILLES ANTILIMACES ont été décrites et sont considérées comme conformes, sauf en ce qui concerne la stabilité. En effet, en l'absence de mesure de l'impureté pertinente⁷ acétaldéhyde au cours de l'étude de stockage il n'est pas possible de conclure sur la stabilité de la préparation.

Dans le cas d'un non respect de la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde, l'évaluation ne peut être jugée conforme.

L'évaluation ci-après s'applique dans le cas d'un respect de la limite acceptable en acétaldéhyde.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation LENTILLES ANTILIMACES pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁸ du métaldéhyde pour les opérateurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (granulé prêt à l'emploi), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁹ et des travailleurs⁹, est considérée comme non nécessaire.

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 0,004 % dans la formulation pour une teneur en substance active de 30 g/kg.

⁸ 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.

⁹ 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

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹⁰ de type F assorti d'un stade maximal d'application BBCH 29 est proposé pour les usages céréales et colza, BBCH 19 pour les usages maïs et tournesol et BBCH 31 pour les betteraves sucrières et fourragères.

En ce qui concerne l'usage sur fraisier, le traitement doit être réalisé après infestation avec une application entre les rangs des granulés sur le sol afin qu'aucun granulé ne se loge sur les feuilles ou le fruit et un DAR de 1 jour est proposé, conformément aux lignes directrices européennes.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous,, les usages céréales, colza, maïs, tournesol, betterave sucrière et fourragère et fraisier n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation LENTILLES ANTILIMACES, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation LENTILLES ANTILIMACES, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LENTILLES ANTILIMACES, 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 LENTILLES ANTILIMACES est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

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

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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).

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 en annexe 3.

Dans le cas d'un non respect de la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde, l'évaluation ne peut être jugée conforme.

I. Autorisation de mise sur le marché de la préparation LENTILLES ANTILIMACES

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15102901 - Grandes cultures * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée de l'usage : céréales, colza, maïs, tournesol</i>	3 kg/ha	3	7 jours	BBCH ¹⁵ 00-29 céréales et colza BBCH 00-19 maïs et tournesol	F	Non conforme (stabilité de la préparation et absence de mesures de l'acétaldéhyde)
15102901 - Grandes cultures * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée de l'usage : betterave sucrière, betterave fourragère</i>	3 kg/ha	3	7 jours	BBCH 00-31	F	Non conforme (stabilité de la préparation et absence de mesures de l'acétaldéhyde)
17402901 - Cultures ornementales * traitement du sol * limaces et escargots	6 kg/ha	2	7 jours	Après infestation	-	Non conforme (stabilité de la préparation et absence de mesures de l'acétaldéhyde)
16012901 - Cultures légumières *traitement du sol *limaces et escargots <i>Portée de l'usage : Fraisier</i>	6 kg/ha	2	7 jours	Après infestation	1 jour	Non conforme (stabilité de la préparation absence de mesures de l'acétaldéhyde)

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 ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

¹⁴ 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).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation LENTILLES ANTILIMACES

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 ¹⁶	
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'opérateur¹⁷**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur ou d'un microgranulateur manuel, 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) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur la combinaison de travail ;
 - **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) ;
 - Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- **Pour le travailleur¹⁸**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée¹⁹** :
 - Non applicable pour ce type d'application (granulés)
- **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).

¹⁶ 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.

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

¹⁹ 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.

- **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 européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Céréales : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 29.
 - o Colza : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 29.
 - o Maïs et tournesol : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19.
 - o Betterave sucrière, betterave fourragère : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 31.
 - o Fraise : 1 jour.
 - o Cultures ornementales : non applicable.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas appliquer la préparation LENTILLES ANTILIMACES directement sur les parties récoltées des plantes.
 - o Pour l'usage fraisier, le traitement doit être réalisé après infestation avec une application entre les rangs des granulés sur le sol.

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²¹ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²²).

Emballages

- o Sac papier/PEBD²³ ou sac PEHD²⁴/Alu (15 kg, 18 kg, 20 kg et 25 kg)

²⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²³ PEBD : polyéthylène basse densité

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Métaldéhyde	30 g/kg	180 g sa/ha			
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15102901 - Grandes cultures * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée de l'usage : céréales, colza, maïs, tournesol</i>	3 kg/ha	2	7 jours	Du semis au stade BBCH ²⁵ 29 sur céréales et colza Du semis au stade BBCH 19 sur maïs et tournesol	-
15102901 - Grandes cultures * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée de l'usage : betterave sucrière, betterave fourragère</i>	3 kg/ha	3	7 jours	Du semis au stade BBCH 31	-
17402901 - Cultures ornementales * traitement du sol * limaces et escargots	6 kg/ha	2	7 jours	Après infestation	-
11012903 - traitement généraux *traitement du sol *limaces et escargots <i>Portée de l'usage : Fraisier</i>	6 kg/ha	2	7 jours	Après infestation	-

²⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	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

²⁶ 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 imputabilités²⁷ 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.

Trois sujets sur 5 ont présenté des céphalées (imputabilité cotée vraisemblable) et des nausées dont 2 font état de récidive 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). Enfin 2 sujets mentionnent la disparition totale des troubles lors des tâches effectuées avec une protection adaptée.

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 minimes (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 LENTILLES ANTILIMACES n'a donné lieu à aucun signalement.

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.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

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, 434 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 111 dépassent 0,1 µg/L.

²⁷ 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.

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

Qualité de l'air

Le métaldéhyde n'est pas recherché dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA (Anses 2010).

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.