

Maisons-Alfort, le 11/01/2018

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

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

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

La préparation MENHIR FL est un herbicide à base de 280 g/L de métamitron et de 300 g/L de chloridazone, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

La préparation MENHIR FL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM² n°9400479). En raison de l'approbation de la métamitron 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 métamitron.

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°1107/2009, 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 enveloppe³). 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 Autorisation de Mise sur le marché

³ 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, 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°546/2011⁴. 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 des substances actives, 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 MENHIR FL ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

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

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

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.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Cependant, en raison de la présence possible de résidus de chloridazone dans les cultures suivantes et de métamitron dans les feuilles de betterave après un échec cultural ou un éclaircissage, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été considérée comme nécessaire pour la chloridazone.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MENHIR FL, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ de la métamitron et aux doses journalières admissibles¹¹ de la métamitron et de la chloridazone.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation MENHIR FL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹², dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MENHIR FL, 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 MENHIR FL peut être considérée comme satisfaisant pour l'usage revendiqué. Le niveau de sélectivité de la préparation est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance des adventices, lié à l'utilisation de la préparation MENHIR FL, est considéré comme faible dans les conditions d'emploi préconisées. Une surveillance de l'apparition de résistance devra être réalisée et il conviendra d'informer les autorités compétentes uniquement en cas d'apparition de nouveaux cas de résistance à la métamitron ou de la chloridazone par rapport au contexte actuel.

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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 est présentée, dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active concernée, en annexe 3 (les données de surveillance relatives aux autres substances actives contenues dans la préparation seront analysées lors du réexamen des préparations après réapprobation de chacune des substances).

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

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 ¹³)	Conclusion (b)
15055911 – Betteraves industrielles et fourragères* désherbage	3,2 L/ha (d)	1	-	prélevée	DAR F	Conforme
15055911 – Betteraves industrielles et fourragères* désherbage	0,8 L/ha par application (d)	4 en post-levée	-	Dernière application au plus tard au stade BBCH ¹⁴ 18	DAR F BBCH 18	Conforme

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

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

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

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an et par parcelle.

(d) dose maximale annuelle sur la culture de 3,2 L/ha de la préparation MENHIR FL ou tout autre produit contenant de la chloridazone ou de la métamitron. Ne pas appliquer plus d'une fois tous les 3 ans

II. Classification de la préparation MENHIR FL

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 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	-
Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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.

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one et de la chloridazone. Peut produire une réaction allergique. »

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**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec un pulvérisateur à dos ou avec lance tenue à la main*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisable ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur¹⁷** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée¹⁸** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

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

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer une dose supérieure à 3,2 L/ha de la préparation MENHIR FL ou tout autre produit contenant de la chloridazone ou de la métamitron (à des doses équivalentes) plus d'une fois tous les 3 ans.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Betteraves industrielles et fourragères : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard en pré-levée ou au stade BBCH 18.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Seules des céréales ou des cultures de type tubercules ou racines peuvent être implantées en cas d'échec de la culture ou comme cultures de rotation.
 - o Ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betterave après un échec cultural ou un éclaircissage.

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

Emballages

- o Bouteille en PEHD²² (5 L)

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- le suivi de la teneur en impureté pertinente (4-amino-5-chloro-isomère) lors du stockage accéléré (2 semaines à 54°C) et long-terme (2 ans à température ambiante) de la préparation MENHIR FL ;

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 PEHD : Polyéthylène Haute densité

- une méthode analytique pour la détermination de l'impureté pertinente de la chloridazone (4-amino-5-chloro-isomer) dans la préparation ;
- une méthode de détermination de la métamitronne dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la chloridazone dans le sol, dans l'eau, dans l'air (en l'absence de méthode dans le sol et l'eau) et dans les denrées d'origine animale.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métamitron	280 g/L	840 g sa/ha/an en pré-levée 1120 g sa/ha/an en post-levée
Chloridazone	300 g/L	900 g sa/ha/an en pré-levée 1200 g sa/ha/an en post-levée

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 application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	Pré-levée : 3 L/ha Post-levée : 0,8 L/ha	Pré-levée : 1 application maximale Post-levée : en fractionnement (3 à 5 applications)	-	Dernière application au stade BBCH 18	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Métamitronne (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Chloridazone (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

²³ 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)

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE METAMITRONE

Un seul dossier d'imputabilité vraisemblable est enregistré dans la base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole sur la période 1997-2012, mettant en cause une préparation à base de métamitrone. A noter, cependant, qu'il existe une co-exposition à une préparation contenant chloridazone et quinquémérac, dont l'imputabilité dans la survenue des signes et symptômes a été jugée vraisemblable.

Il s'agissait d'un agriculteur ayant présenté des céphalées d'allure migraineuse, survenues au début de l'application des 2 préparations sur céréales, suivies ensuite d'un épisode diarrhéique unique, 3 heures plus tard.

L'application a été faite avec un pulvérisateur à jet projeté, attelé à un tracteur à cabine fermée mais non équipée de filtre. L'intéressé a préparé la bouillie et rempli le matériel servant à l'application. L'exposition a duré 3 heures en tout et à plusieurs reprises, pendant le traitement, il a dû sortir de la cabine. Il a, pendant toutes les opérations, porté des gants, des lunettes de protection et un demi-masque à cartouche filtrante P.

Les troubles ont guéri en 24 heures avec une automédication symptomatique adaptée et n'ont pas entraîné de consultation médicale. Il est à noter que l'intéressé est migraineux et que ces symptômes récidivent de manière systématique à chaque nouvelle exposition à des produits phytopharmaceutiques. Cette notion de récurrence à chaque nouvelle exposition est fortement en faveur d'une relation de cause à effet, mais à l'inverse, le fait que d'autres produits phytopharmaceutiques induisent les mêmes troubles ne plaide pas pour un mécanisme toxique spécifique. Il est fréquent que les crises migraineuses soient déclenchées par des stimuli spécifiques chez certains individus, en particulier par l'exposition à certaines substances odorantes. Quant à la diarrhée, elle est un signe d'accompagnement (3 à 5 % des cas) des crises migraineuses.

L'effet toxique direct semble peu probable. Toutefois, il faut noter que l'exposition à certaines substances odorantes reste un stimulus très déclencheur de crise migraineuse.

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

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2004 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 18 résultats sur un total de 23653 analyses sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces 18 résultats, 2 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁴ indique que 2699 résultats sur les 102974 analyses réalisées entre 2001 et 2011 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, aucun n'est supérieur à la PNEC²⁵ de la métamitrone.

²⁴ SoeS : Service de l'Observation et des Statistiques.

²⁵ PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁶ (Anses 2010²⁷) ont recherché la substance active métamitron dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent que cette substance n'est pas détectée (LD de 0,05 ng/m³).

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

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

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

²⁶ AASQA : Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

²⁷ 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.