

Maisons-Alfort, le 7 septembre 2021

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation et d'extension d'usage  
majeur pour le produit MIMIC LV, à base de tébufénozide  
de la société NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH  
après approbation de la tébufénozide 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 NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit MIMIC LV, après approbation du tébufénozide au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, et à une demande d'extension d'usages majeurs pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition mineur (n° 2014-3429) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit MIMIC LV est un insecticide à base de 240 g/L de tébufénozide<sup>2</sup>, se présentant sous la forme d'un liquide pour application à ultra bas volume (UL), appliqué par aéronef. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit MIMIC LV dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9900092). En raison de l'approbation du tébufénozide au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

<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° 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.

<sup>3</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.

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 lors de la soumission du dossier, 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°546/2011<sup>4</sup>. 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 " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 du produit MIMIC LV ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MIMIC LV, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>6,7</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- pour le travailleur<sup>6,8</sup> (226% de l'AOEL pour l'usage riz et 201% de l'AOEL pour l'usage forêt) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- pour les résidents<sup>6,9</sup> adultes et enfants (104% et 147% de l'AOEL, respectivement pour l'usage riz) dans les conditions d'emploi précisées 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> 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.

<sup>6</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.

<sup>7</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874 and AHETF database according to the US-EPA / Office of Pesticide Programs / Health Effects Division. Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table, June 2018.

<sup>8</sup> EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874.

<sup>9</sup> PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998.

- pour les résidents adultes et enfants pour l'usage forêt, compte tenu de l'incertitude sur l'applicabilité de la mesure de gestion proposée par le demandeur<sup>10</sup> pour assurer la sécurité des résidents à proximité de la zone traitée, l'évaluation des risques ne peut être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage riz n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active tébufénozide contenue dans le produit MIMIC LV, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> du tébufénozide.

Pour l'usage forêt, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites RH-2703, RH-6595 et M2, liées à l'utilisation du produit MIMIC LV, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>14</sup>. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite RH-2651 sont supérieures à la valeur seuil définie dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour l'ensemble des scénarios représentatifs évalués (valeur maximale de 0,653 µg/L). Les informations disponibles n'étant pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut pas être finalisée.

Pour l'usage riz, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites RH-6595 et RH-2703, liées à l'utilisation du produit MIMIC LV, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000 uniquement lorsque le produit est appliqué sur des sols contenant plus de 30% d'argile. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite RH-2651 sont supérieures à la valeur seuil définie dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour l'ensemble des scénarios représentatifs évalués même en considérant une seule application (valeur maximale de 0,39 µg/L). Les informations disponibles n'étant pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit MIMIC LV, 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 du produit MIMIC LV est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué sur riz.

<sup>10</sup> Estimation réalisée en considérant une distance de 50 mètres à partir de la zone de pulvérisation.

<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> 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.

Pour l'usage sur forêt, la dose d'emploi proposée peut être réduite à 0,4 L/ha au vu des résultats présentés. Le niveau d'efficacité du produit MIMIC LV à 0,4 L/ha est considéré comme satisfaisant uniquement pour le contrôle de la processionnaire du pin.

Le niveau de phytotoxicité du produit MIMIC LV est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués

Le niveau de sélectivité du produit MIMIC LV est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance tébufénozide ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

## 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 de la tébufénozide 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 du produit MIMIC LV

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
15753101 Riz* trait. Parties aériennes * Chenilles phytophages  <b>application par aéronef uniquement</b>	0.6 L/ha	3	14 jours	BBCH <sup>16</sup> 40-83	21 jours	<b>Non conforme</b> (travailleur, résident)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), eaux souterraines)
00403006  Forêt*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <b>application par aéronef uniquement</b>	<b>0,4 L/ha</b>	1	-	-	Non applicable	<b>Non conforme</b> (travailleur)  <b>Non finalisée</b> (résident, EPI (d) , eaux souterraines)  <i>Efficacité montrée uniquement sur processionnaire du pin</i>

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

<sup>15</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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>16</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(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.

(d) EPI : équipement de protection individuelle ; Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

## **II. Classification du produit MIMIC LV**

<b>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>17</sup></b>	
<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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 : « EUH208 : Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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'opérateur<sup>18</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un aéronef, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m<sup>2</sup> avec un traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application (par aéronef) :**
    - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur du cockpit et stockés après utilisation à l'extérieur du cockpit ;
  - **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

<sup>17</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>18</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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur**<sup>19</sup> porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**<sup>20</sup> :
  - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>21</sup>.
- **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** : Pour protéger les organismes aquatiques et les mammifères, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébufénozide plus d'une fois par an pour les usages riz
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit pour les usages riz avant BBCH 40.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>22</sup> de 50 mètres<sup>23</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages riz et forêt.
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats / Ne pas utiliser en présence d'abeilles. / Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>24</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Riz : 21 jours ;
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Rincer 2 fois l'emballage avant son élimination conformément aux bonnes pratiques agricoles
  - La préparation ne doit pas être stockée à une température supérieure à 25°C.

### **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.

<sup>19</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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>20</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>21</sup> 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>22</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>23</sup> En cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>24</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 (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.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes en vigueur applicables aux EPI<sup>25</sup>.

En tout état de cause, le port d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>26</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Fût en PEHD (200 L)

---

<sup>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>26</sup> PEHD: polyéthylène haute densité

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit MIMIC LV**

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
tébufenozide	240 g/L	144 g sa/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
<b>Réexamen</b>					
15753101 Riz * Trait. Parties Aériennes * Chenilles phytophages	0,6 L/Ha	3	14 jours	BBCH 10-83	21 jours
<b>Extension d'usage majeur</b>					
00403006 Forêt * Trait. Parties Aériennes * Chenilles phytophages	0,5 L/Ha (conifères)  0,4 L/Ha (feuillus)	1	-	-	-



Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>27</sup>	
	Catégorie	Code H
Tébufénozide (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>27</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)**

##### ***DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE TEBUFENOZIDE***

La base Phyt'Attitude ne contient, sur la période 1997-2016/17, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec le produit MIMIC LV.

##### ***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 2000 et 2016 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 49686 résultats d'analyses validées, 1 est supérieur à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune ne dépasse 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS indique que les résultats de 43 des 61030 analyses validées réalisées entre 1997 et 2012 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 8 sont supérieures à 0,1 µg/L, et 1 est supérieure à la PNEC définie pour le tébufénozide.

###### ***Qualité de l'air***

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 produits 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.

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA (ORP 2010<sup>28</sup>).

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 du produit peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

---

<sup>28</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.