



Maisons-Alfort, le 09/05/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MOXIMATE 505 WP, à base de mancozèbe et cymoxanil, de la société INDOFIL INDUSTRIES LIMITED

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 INDOFIL INDUSTRIES LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MOXIMATE 505 WP pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation MOXIMATE 505 WP est un fongicide à base de 465 g/kg de mancozèbe¹ et de 40 g/kg de cymoxanil² se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite à un avis défavorable à la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché pour les mêmes usages (avis n°2011-6500 de l'Anses du 29 juillet 2014).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La préparation MOXIMATE 505 WP a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise) et des nouvelles données fournies dans le cadre de ce dossier.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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

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, 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 MOXIMATE 505 WP 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 des expositions pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁵, les travailleurs⁵, et les consommateurs liées à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2011-6500) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁶.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MOXIMATE 505 WP, 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 MOXIMATE 505 WP est considéré comme satisfaisant pour l'usage mildiou de la vigne. Pour l'usage mildiou de la pomme de terre, la dose est réduite à 2,4 kg/ha car elle apporte une efficacité suffisante.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation MOXIMATE 505 WP est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁶ 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.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance cymoxanil sur l'usage mildiou de la vigne nécessitant une surveillance. Pour éviter le développement de résistance du mildiou de la vigne au cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation MOXIMATE 505 WP est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance cymoxanil sur l'usage mildiou de la pomme de terre nécessitant une surveillance. Pour éviter le développement de résistance du mildiou de la pomme de terre au cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation MOXIMATE 505 WP est limité à 6 applications maximum par cycle cultural sur pomme de terre.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MOXIMATE 505 WP

| 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 ⁷) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|---|---|---------------------------|
| 15653201 Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou | 2,4 kg/ha | 6 | 7 jours | BBCH ⁸ 10-79 Avril - Sept | 21 jours | Conforme |
| 12703203 Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou | 3 kg/ha | 6 | 7 jours | BBCH 11-79 Avril - Sept | 28 jours | Non conforme (résistance) |
| 12703203 Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou | 3 kg/ha | 2 | 7 jours | BBCH 11-79 Avril - Sept | 28 jours | Conforme |

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.

⁷ 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).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Toutefois, au vu du classement de la préparation MOXIMATE 505 WP et afin de limiter l'exposition des opérateurs pendant la phase de mélange chargement de la préparation et en s'appuyant sur l'article 29 du Règlement (CE) N° 1107/2009, il conviendrait de substituer la préparation MOXIMATE 505 WP de type poudre mouillable (WP) par un autre type de préparation.

Il est à noter qu'il existe sur le marché des préparations destinées aux mêmes usages qui ne sont pas de type poudre mouillable.

II. Classification de la préparation MOXIMATE 505 WP

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹ | |
|--|---|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité pour la reproduction, catégorie de danger 2 | H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus. |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, 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 | |

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 du mancozèbe et du cymoxanil. 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'opérateur¹⁰**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

⁹ 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.

¹⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- **Pour le travailleur¹¹**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - **Délai de rentrée¹²** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹³ 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
 - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁴ de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau sur pomme de terre et sur vigne.
 - **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne au cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation MOXIMATE 505 WP est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.
Afin de gérer les risques de résistance au cymoxanil, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne¹⁵.
- Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la pomme de terre au cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation MOXIMATE 505 WP est limité à 6 applications maximum par cycle cultural sur pomme de terre.
Afin de gérer les risques de résistance au cymoxanil, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la pomme de terre¹⁶.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
 - **Délai(s) avant récolte** :
 - o Pomme de terre: 21 jours
 - o Vigne: 28 jours
 - **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.

¹¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹² 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.

¹³ 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

¹⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

¹⁵ Note technique commune gestion de la résistance – Maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise

¹⁶ Stratégie de lutte contre le Mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*) – Note mildiou

¹⁷ 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.

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'EPI¹⁸ 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

- Sacs en papier Kraft/PEHD¹⁹ (1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg)

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 36 mois :

- 2 années de résultats d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer l'effet curatif du cymoxanil, tel que :
 - 1ère modalité : préparation MOXIMATE 505 WP à dose pleine ;
 - 2ème modalité : partenaire fongicide multi-sites utilisé seul (mancozèbe), appliqué à la même dose que dans la 1ère modalité ;
 - avec une cadence longue (10-14 jours).
- Faire une analyse des souches au champ pour déterminer le niveau de résistance de manière pertinente dans chaque essai.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au cymoxanil (un seul suivi toutes préparations confondues) pour le mildiou de la vigne et de la pomme de terre. Il conviendrait de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendrait de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MOXIMATE 505 W**

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|-------------------------------|--------------------------------------|--|
| cymoxanil | 465 g/kg | 1395 g sa/ha |
| mancozeb | 40 g/kg | 120 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) |
|---|--|------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| 15653201 Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou | 2,4 kg/ha | 6 | 7-10 | 10-79 Avril - sept | 21 |
| 12703203 Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou | 3 kg/ha | 6 | 7-10 | 11-79 Avril - sept | 28 |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁰ | |
|--------------------------------------|--|--|
| | Catégorie | Code H |
| mancozèbe (Reg. (CE) n°1272/2008) | Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| | Toxicité pour la reproduction, catégorie de danger 2 | H361d Susceptible de nuire au fœtus. |
| | Dangereux pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| cymoxanil (Reg. (CE) n°1272/2008) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| | Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| | Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2 | H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |
| | Toxicité pour la reproduction, catégorie de danger 2 | H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus. |
| | Dangereux pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| | Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

²⁰ 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.