



Maisons-Alfort, le 16 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
et d'extension d'usage majeur
pour la préparation NEMASOL 510,
à base de métam-sodium,
de la société TAMINCO BVBA
après approbation de la substance active métam-sodium
au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société TAMINCO BVBA, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation NEMASOL 510 après approbation du métam-sodium au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Des demandes d'extension d'usage majeur (n° 2014-2720 et 2016-0131) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation NEMASOL 510 est un nématicide, fongicide, herbicide et insecticide à base de 510 g/L de métam-sodium², se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée :

- sous abri et en plein champ en irrigation par goutte à goutte par des tubes d'aspersion enterrés à 5 cm de profondeur et recouverts d'un film en plastique posée sur le sol,
- en plein champ par injection dans le sol.

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

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° 359/2012 de la commission du 25 avril 2012 portant approbation de la substance active métam conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

Les dispositions spécifiques suivantes figurent dans le Règlement (CE) n° 359/2012 :

Seules les utilisations en tant que nématicide, fongicide, herbicide et insecticide peuvent être autorisées pour une application en tant que fumigant de sol avant la plantation ; les utilisations doivent se limiter à une application tous les trois ans sur la même parcelle.

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

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

La préparation NEMASOL 510 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°8900156). En raison de l'approbation du métam-sodium au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués 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°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Pour les usages **sous abri** (dossiers n° 2016-0130 et 2016-0131), dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, la préparation NEMASOL 510 a été examinée par les autorités belges [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités belges (en langue anglaise).

Pour les usages **plein champ** (dossiers n° 2014-2713 et 2014-2720), dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation NEMASOL 510 a été examinée par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités espagnoles (en langue anglaise).

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'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 consultation 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, 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 NEMASOL 510 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

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.

Estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation NEMASOL 510, pour les usages revendiqués.

- Utilisation sous abri par irrigation goutte à goutte

Sous abri, dans le cas d'une application par irrigation, l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation NEMASOL 510, pour les usages revendiqués a été estimée sur la base de deux études d'exposition conduites à la dose de 547 kg/ha (étude 1) et 661 kg/ha (étude 2) de métam-sodium (irrigation goutte à goutte sous abri avec utilisation d'un film partiellement étanche⁵ (PEBD⁶)) et en appliquant les paramètres indiqués dans le document guide de l'EFSA⁷. Le nombre de données mesurées ainsi que les activités sont décrites dans le tableau ci-dessous.

	Etude 1 (2014)	Etude 2 (2014)
Opérateurs Ouverture des bidons, connexion/déconnexion du bidon au système d'irrigation, rincage du système d'irrigation	1 mesure individuelle (échantillonneur porté)	2 mesures individuelles (échantillonneur porté)
Personnes présentes*	32 stations d'échantillonnage aux distances de 5, 15, 50, 100, et 200 mètres (hauteur des mesures : 0,5 mètre et 1,5 mètre)	32 stations d'échantillonnage aux distances de 5, 15, 50, 100, et 200 mètres (hauteur des mesures : 0,5 mètre et 1,5 mètre)
Résidents*		
Travailleurs* (1 ^{ère} rentrée : ventilation, retrait du film plastique, 2 ^{ème} rentrée : retrait des débris végétaux, plantation)	6 travailleurs (échantillonneur porté) : 4 travailleurs lors de la 1 ^{ère} rentrée, 2 travailleurs lors de la 2 ^{ème} rentrée 2 stations d'échantillonnage (hauteur des mesures : 0,5 mètre et 1,5 mètre)	6 travailleurs (échantillonneur porté) : 4 travailleurs lors de la 1 ^{ère} rentrée, 2 travailleurs lors de la 2 ^{ème} rentrée 2 stations d'échantillonnage (hauteur des mesures : 0,5 mètre et 1,5 mètre)

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation NEMASOL 510, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁸ du MITC⁹ pour les opérateurs¹⁰ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En ce qui concerne les travailleurs¹⁰, en absence de données sur la cinétique de volatilisation du MITC avec utilisation d'un film plastique étanche aux gaz, et en conséquence une impossibilité d'estimer avec précision l'exposition pendant et à la suite du retrait de ce film l'évaluation ne peut être finalisée.

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

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

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

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. Cette valeur s'applique également aux résidents, personnes présentes et travailleurs.

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

¹⁰ 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.

Les résultats présentés ci-dessous pour les personnes présentes et les résidents sont ceux obtenus avec un film partiellement étanche ; néanmoins une incertitude existe quant à leur extrapolation lors de l'utilisation d'un film étanche tel qu'exigé dans le Règlement (CE) n°359/2012.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁰ enfants est inférieure à l'AOEL du MITC à une distance de 200 mètres du lieu d'application dès le jour d'application, puis à une distance de 100 mètres du lieu d'application entre J1 et J6 après application, puis à 50 mètres entre J7 et J13 après application, puis à une distance de 5 mètres du lieu d'application à partir de J14 après application.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes adultes est inférieure à l'AOEL du MITC à une distance de 50 mètres du lieu d'application dès le jour d'application, puis à 15 mètres entre J7 et J13 après application, puis à 5 mètres du lieu d'application à partir de J14 après application.

L'estimation de l'exposition du résident¹⁰ enfant est inférieure à l'AOEL du MITC à une distance de 200 mètres du lieu d'application dès le jour d'application, puis à une distance de 100 mètres du lieu d'application entre J10 et J13 après application, puis à 15 mètres à partir de J14 après application. En revanche l'exposition reste supérieure à l'AOEL du MITC (140 %) à une distance de 5 mètres du lieu d'application à la fin de l'étude (14 jours).

L'estimation de l'exposition du résident adulte est inférieure à l'AOEL du MITC à une distance de 200 mètres du lieu d'application dès le jour d'application, puis à une distance de 100 mètres du lieu d'application entre J7 et J13 après application, puis à 5 mètres à partir de J14 après application.

En l'absence d'information transmise par le demandeur sur l'applicabilité des mesures de gestion destinées à limiter l'exposition des personnes présentes et des résidents, et compte tenu que les études ont été conduites avec un film partiellement étanche, l'évaluation ne peut être finalisée.

- Utilisation en plein champ par injection dans le sol

En plein champ, dans le cas d'une application par injection dans le sol, l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation NEMASOL 510, pour les usages revendiqués a été estimée sur la base d'une étude d'exposition conduite (2008) à la dose de 612 kg/ha de métam-sodium (injection) et en appliquant les paramètres indiqués dans le document guide de l'EFSA, le nombre de données mesurées ainsi que les activités sont décrites dans le tableau ci-dessous.

	Etude, 2008
Opérateurs Connexion/déconnexion du conteneur au système d'injection puis application	3 mesures individuelles (échantillonneur porté) 3 mesures à l'intérieur de la cabine du tracteur 2 mesures à l'extérieur de la cabine du tracteur
Personnes présentes	12 stations d'échantillonnage aux distances de 10, 50 et 150 mètres (hauteur des mesures : 1,5 mètre ^a) pendant 4 jours
Résidents	8 stations d'échantillonnage aux distances de 10 et 50 mètres (hauteur des mesures : 1,5 mètre) à J15
Travailleurs (1 ^{ère} rentrée : <u>décompactage du sol</u>)	1 mesure individuelle (échantillonneur porté) 1 mesure à l'intérieur de la cabine du tracteur 1 mesure à l'extérieur de la cabine du tracteur
Travailleurs (2 ^{ème} rentrée : plantation)	Absence de données

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation NEMASOL 510, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL du MITC pour les opérateurs et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception de la phase de rentrée pour les travailleurs lors de la plantation pour laquelle l'évaluation ne peut être finalisée.

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

- pour les personnes présentes (1169 % de l'AOEL pour l'enfant et 246 % de l'AOEL pour l'adulte, à 150 mètres de la zone d'application 4 jours après application 205 % de l'AOEL pour l'enfant à 50 mètres de la zone d'application et 15 jours après application)
- pour les résidents (3290 % de l'AOEL pour l'enfant et 707 % de l'AOEL pour l'adulte à 150 mètres de la zone d'application 4 jours après application ; 578 % de l'AOEL pour l'enfant et 124 % de l'AOEL pour l'adulte à 50 mètres de la zone d'application et 15 jours après application).

Pour les personnes présentes adultes, l'estimation de l'exposition est inférieure à l'AOEL à 10 mètres de la zone d'application et 15 jours après application.

- Utilisation en plein champ par irrigation

En plein champ, aucune donnée n'a été fournie dans le cas d'une application par irrigation. Cependant, l'estimation des expositions des opérateurs et des travailleurs peut être extrapolée à partir de l'évaluation conduite pour une application par irrigation sous abri. En ce qui concerne l'exposition des personnes présentes et des résidents, en l'absence de données, l'évaluation ne peut être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages légumes-fruits (tomate et poivron uniquement ; sous abri), fraisier (plein champ), laitue (sous abri) et épinard (sous abri) n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

De nouvelles données disponibles au niveau européen (Espagne, 2015¹² ; EFSA, 2018¹³) mettent en évidence que, contrairement à ce qui est attendu dans les études de métabolisme, des niveaux de résidus supérieurs aux limites de quantification peuvent être retrouvés après application de métam selon des bonnes pratiques agricoles identiques ou moins critiques que celles revendiquées dans ce dossier pour les légumes-fruits et les légumes-racines. Par conséquent, la situation de non-résidu n'étant pas assurée, pour les usages revendiqués sur légumes-fruits (plein champ), légumes fruits (autres que tomate et poivron sous abri), légumes racines (plein champ), légumes feuilles (plein champ) et légumes feuilles (autres que laitues et épinard sous abri), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur vigne, fraisier (sous abri) et sur légumes racines (sous abri), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essais résidus.

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 Espagne , 2015 : Evaluation Report Prepared under Article 8 of Regulation (EC) No 396/2005, September 2015 - Setting of MRLs for metam in cucumbers, courgettes and potatoes - Evaluating Member State: SPAIN (ES)

¹³ EFSA, 2018: EFSA (European Food Safety Authority), Brancato A, Brocca D, Carrasco Cabrera L, De Lentdecker C, Erdos Z, Ferreira L, Greco L, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lostia A, Lythgo C, Medina P, Miron I, Molnar T, Pedersen R, Reich H, Sacchi A, Santos M, Stanek A, Sturma J, Tarazona J, Theobald A, Vagenende B and Villamar-Bouza L, 2018. Draft Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for metam according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2018;16(issue):NNNN, 85 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.NNNN

Les usages revendiqués sur cultures ornementales n'entraînant pas d'exposition alimentaire, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire n'est pas pertinente.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NEMASOL 510, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ de l'isothiocyanate de méthyle¹⁶.

Concernant les usages **plein champ**, compte-tenu de la rapide dégradation dans le sol du métam-sodium, l'exposition du compartiment eaux souterraines à cette substance est considérée négligeable (EFSA, 2011¹⁷). L'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines est conduite uniquement pour le métabolite MITC¹⁸.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite MITC, liées à l'utilisation de la préparation NEMASOL 510, sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁹ pour 2 à 6 scénarios représentatifs, selon les usages revendiqués, pour la période avant mise en place de la culture (valeurs maximum comprises entre 0,181 µg/L et 55,7 µg/L pour une application une année sur trois).

Les niveaux d'exposition des espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation NEMASOL 510 ont été sous-estimés car la contamination potentielle par volatilisation et re-dépôt du métabolite MITC n'a pas été prise en compte dans les calculs proposés. Ces niveaux d'exposition sous-estimés sont de plus supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes. Un affinement de l'exposition basé sur l'utilisation d'un film plastique pendant plusieurs semaines après application a été proposé. Cependant, les hypothèses et les paramètres utilisés dans les modélisations pour prendre en compte l'effet du film (modification des profils de précipitations et températures des scénarios FOCUS par exemple) n'ont pas été suffisamment justifiés, et cet affinement n'a pas pu être pris en compte. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne peut donc être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de la préparation NEMASOL 510, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages **sous abri**, compte tenu du mode d'application, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation NEMASOL 510 n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation NEMASOL 510, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

¹⁴ 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).

¹⁵ 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).

¹⁶ La définition du résidu dans les plantes pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation de risque est : isothiocyanate de méthyle

¹⁷ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam. EFSA Journal 2011;9(9):2334. [97 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2334.

¹⁸ methyl isothiocyanate

¹⁹ 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.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation NEMASOL 510 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

La préparation NEMASOL 510 ne peut pas être considérée comme sélective compte tenu du mode d'action du métam-sodium. Il est recommandé d'attendre 21 jours après application de la préparation NEMASOL 510 avant mise en place de la culture.

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 métam-sodium 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NEMASOL 510

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 ²⁰)	Conclusion (b)
Réexamen (2014-2713 et 2016-0130)						
11012501 – traitements généraux * traitement de sol * Nématodes <i>Portée de l'usage : pomme de terre, légumes - fruits, légumes - racines</i> <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (LMR, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)
11012501 – traitements généraux * traitement de sol * Nématodes <i>Portée de l'usage : fraisier, plantes ornementales, arbres et arbustes</i> <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)

²⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{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 ²⁰)	Conclusion (b)
<p>11012501 – traitements généraux * traitement de sol * Nématodes</p> <p><i>Portée de l'usage : pomme de terre, légumes - fruits, légumes - racines</i></p> <p><i>Plein champ par injection dans le sol</i></p>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	<p>Non conforme (personnes présentes, résidents, LMR, eaux souterraines)</p> <p>Non finalisée (travailleurs et organismes aquatiques)</p>
<p>11012501 – traitements généraux * traitement de sol * Nématodes</p> <p><i>Portée de l'usage : fraisier, plantes ornementales, arbres et arbustes</i></p> <p><i>Plein champ par injection dans le sol</i></p>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	<p>Non conforme (personnes présentes, résidents, eaux souterraines)</p> <p>Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)</p>
<p>11012501 – Traitements généraux * traitement de sol * Nématodes</p> <p><i>Portée de l'usage : légume-fruits (sauf tomate et poivron), fraisier, légumes racines</i></p> <p><i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i></p>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	<p>Non conforme (LMR)</p> <p>Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)</p>
<p>11012501 – Traitements généraux * traitement de sol * Nématodes</p> <p><i>Portée de l'usage : tomate, poivron, plantes ornementales, arbres et arbustes</i></p> <p><i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i></p>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	<p>Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)</p>
<p>16952501 – Tomates * traitement de sol * nématodes</p> <p><i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i></p>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	<p>Non conforme (LMR, eaux souterraines)</p> <p>Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)</p>

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 ²⁰)	Conclusion (b)
16952501 – Tomates * traitement de sol * nématodes <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, LMR, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)
16952501 – Tomates * traitement de sol * nématodes <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)
11012219 – traitements généraux * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : légumes - fruits, légumes - racines, vigne</i> <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (LMR, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)
11012219 – traitements généraux * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : fraisier, plantes ornementales, arbres et arbustes</i> <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)
11012219 – traitements généraux * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : légumes - fruits, légumes - racines, vigne</i> <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, LMR, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)

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 ²⁰)	Conclusion (b)
11012219 – traitements généraux * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : fraisier, plantes ornementales, arbres et arbustes</i> <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)
11012219 – Traitements généraux * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : légumes - fruits (sauf tomate et poivron)</i> <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, LMR)
11012219 – Traitements généraux * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : tomate, poivron, plantes ornementales, arbres et arbustes</i> <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)
11012219 – Traitements généraux * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : fraisier, légumes - racines</i> <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)
11012217 – traitements généraux * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Portée de l'usage : légumes - fruits, légumes - racines, vigne</i> <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (LMR, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)

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 ²⁰)	Conclusion (b)
11012217 – traitements généraux * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Portée de l'usage : fraisier, plantes ornementales, arbres et arbustes</i> <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)
11012217 – traitements généraux * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Portée de l'usage : légumes - fruits, légumes - racines, vigne</i> <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, LMR, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)
11012217 – traitements généraux * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Portée de l'usage : fraisier, plantes ornementales, arbres et arbustes</i> <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)
11012217 – Traitements généraux * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Portée de l'usage : légume-fruits (sauf tomate et poivron), fraisier, légumes racines</i> <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)
11012217 – Traitements généraux * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Portée de l'usage : tomate, poivron, plantes ornementales, arbres et arbustes</i> <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes et résidents)

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 ²⁰)	Conclusion (b)
01125005 – traitement généraux * traitement de sol * désinfection <i>Portée de l'usage : pomme de terre, légumes - fruits, légumes - racines, vigne</i> <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (LMR, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)
01125005 – traitement généraux * traitement de sol * désinfection <i>Portée de l'usage : fraisier, plantes ornementales, arbres et arbustes</i> <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)
01125005 – traitement généraux * traitement de sol * désinfection <i>Portée de l'usage : pomme de terre, légumes - fruits, légumes - racines, vigne</i> <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, LMR, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)
01125005 – traitement généraux * traitement de sol * désinfection <i>Portée de l'usage : fraisier, plantes ornementales, arbres et arbustes</i> <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)
01125005 – Traitement généraux * traitement de sol * désinfection <i>Portée de l'usage : légume-fruits (sauf tomate et poivron), fraisier, légumes racines</i> <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)

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 ²⁰)	Conclusion (b)
01125005 – Traitement généraux * traitement de sol * désinfection <i>Portée de l'usage : tomate, poivron, plantes ornementales, arbres et arbustes</i> <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)
14052203 – Cultures ornementales * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)
14052203 – Cultures ornementales * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)
14052203 – Cultures ornementales * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)
Extension d'usage (2014-2720 et 2016-0131)						
11015921 – traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Portée de l'usage : légumes - fruits, légumes - racines, légumes - feuilles</i> <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (LMR, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)

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 ²⁰)	Conclusion (b)
11015921 – traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Portée de l'usage : fraisier</i> <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)
11015921 – traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Portée de l'usage : légumes - fruits, légumes - racines, légumes - feuilles</i> <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, LMR, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)
11015921 – traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Portée de l'usage : fraisier</i> <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)
11015921 – Traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Portée de l'usage : légumes – racines</i> <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)
11015921 – Traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Portée de l'usage : laitue, épinard</i> <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)

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 ²⁰)	Conclusion (b)
11015921 – Traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Portée de l'usage : légumes – feuilles (sauf laitue et épinards)</i> <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (LMR) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)
14052501 – Cultures ornementales * traitement de sol * nématodes <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)
14052501 – Cultures ornementales * traitement de sol * nématodes <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)
14052501 – Cultures ornementales * traitement de sol * nématodes <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)
14052201 – Cultures ornementales * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Plein champ par irrigation goutte à goutte</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques)
14052201 – Cultures ornementales * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Plein champ par injection dans le sol</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non conforme (personnes présentes, résidents, eaux souterraines) Non finalisée (travailleurs, organismes aquatiques)

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 ²⁰)	Conclusion (b)
14052201 – Cultures ornementales * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Sous abri par irrigation goutte à goutte</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents)

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

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

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

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation NEMASOL 510

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Corrosif, catégorie 1	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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

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

La classification de la substance active et de son principal métabolite est rappelée en annexe 2.

²¹ 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.

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'opérateur²²**, professionnel agréé, porter :
 - **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3
 - Bottes de protection conformes selon la norme EN 13 832-3.
 - Protections respiratoires certifiées : masque visage entier certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2B2-P3 ou similaire (EN 14387)
 - **Application par injection et décompactage du sol après application**
 - Gants en cas d'intervention (EN 374-3)
 - Combinaison en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant.
 - Tracteur avec cabine certifiée en catégorie 4 (EN 15695-1 standard)
 - **Application par irrigation (plein champ et sous abri)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3
 - Bottes de protection conformes selon la norme EN 13 832-3.
 - Protections respiratoires certifiées : masque visage entier certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2B2-P3 ou similaire (EN 14387)
 - **Pendant le nettoyage du matériel d'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3
 - Bottes de protection conformes selon la norme EN 13 832-3.
 - Protections respiratoires certifiées : masque visage entier certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2B2-P3 ou similaire (EN 14387)
 - **Lors de la ventilation de la serre, du démontage des tunnels et du retrait ou du perçage du film (post irrigation en plein champ et sous abri)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3
 - Protections respiratoires certifiées : masque visage entier certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2B2-P3 ou similaire (EN 14387)
- **Pour le travailleur²³** en rentrée (exemples de tâches : tâches culturales), porter :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant.
 - Protections respiratoires certifiées : masque visage entier certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2B2-P3 ou similaire (EN 14387)
- **Délai de rentrée²⁴** :
 - **Dans le cadre d'un traitement par irrigation (plein champ et sous abri)**
 - Pour les tâches de retrait et/ou perçage du film, ventilation de la serre, démontage des tunnels : 10 jours après traitement avec le port d'un masque de type A2B2-P3 ;
 - Tâches culturales : 14 jours après traitement avec le port d'un masque de type A2B2-P3.

²² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁴ 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.

- **Dans le cadre d'un traitement par injection**
 - Tâches culturales : aucune donnée ne permet d'évaluer l'exposition et le délai de rentrée.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Spe 1** : En plein champ, pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métam-sodium (ou métam-potassium) plus d'une fois tous les trois ans.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Non pertinent pour ce type d'application (avant plantation)
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Pour l'irrigation goutte à goutte, utiliser d'un film plastique étanche aux gaz, (par exemple de type PE/PA²⁶ ou PE/EVOH²⁷ conforme aux normes NF-T-54-195-1 et NF-T-54-195-2).
 - Application sous abri uniquement par irrigation goutte à goutte.
 - Stocker la préparation à l'abri de la lumière.

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'EPI²⁸ 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.

Dans le cadre de la rentrée, compte-tenu des niveaux d'exposition pour les tâches de ventilation de la serre, démontage des tunnels, retrait et/ou perçage du film, une formation des travailleurs et/ou un agrément est recommandé.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il est recommandé d'attendre 21 jours après application de la préparation NEMASOL 510 avant mise en place de la culture.

Emballages

- Fût en PEHD²⁹ (60 L, 200 L)
- Cuve en PEHD (1000 L)

²⁵ 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.

²⁶ PE/PA : polyéthylène basse densité / polyamide

²⁷ PE/EVOH : polyéthylène basse densité / éthylène d'alcool vinylique

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

²⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

IV. Données post-autorisation

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- Un essai sur pomme de terre, réalisé dans la zone Sud de l'Europe ;
- Deux essais sur laitue, réalisés dans la zone Sud de l'Europe ;
- Une étude de stabilité au stockage sur matrice riche en eau couvrant la durée de stockage des essais sur laitue.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NEMASOL 510**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métam-sodium	510 g/L	612000 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)
Réexamen (2014-2713 et 2016-0130)					
11012501 – traitements généraux * traitement de sol * Nématodes <i>Plein champ</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
11012501 – traitements généraux * traitement de sol * Nématodes <i>Sous abri</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
16952501 – Tomates * traitement de sol * nématodes <i>Plein champ</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
16952501 – Tomates * traitement de sol * nématodes <i>Sous abri</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
11012219 – traitements généraux * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Plein champ</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
11012219 – traitements généraux * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Sous abri</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
11012217 – traitements généraux * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Plein champ</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
11012217 – traitements généraux * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Sous abri</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
01125005 – traitement généraux * traitement de sol * désinfection <i>Plein champ</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
01125005 – traitement généraux * traitement de sol * désinfection <i>Sous abri</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
14052203 – Cultures ornementales * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Plein champ</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
14052203 – Cultures ornementales * traitement de sol * champignons autres que pythiacées <i>Sous abri</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
Extension d'usage (2014-2720 et 2016-0131)					
11015921 – traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Plein champ</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
11015921 – traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Portée d'usage : Légumes racine</i> <i>Sous abri</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-

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)
11015921 – traitement généraux * désherbage * zone cultivé avant plantation <i>Portée d'usage : Légumes feuilles</i> <i>Sous abri</i>	700 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
14052501 – Cultures ornementales * traitement de sol * nématodes <i>Plein champ</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
14052501 – Cultures ornementales * traitement de sol * nématodes <i>Sous abri</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
14052201 – Cultures ornementales * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Plein champ</i>	300 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-
14052201 – Cultures ornementales * traitement de sol * champignons pythiacées <i>Sous abri</i>	1200 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	Avant plantation	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
Métam ^(a) (Reg (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Corrosif, catégorie 1B	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Méthylisothiocyanate (MITC) ^(b) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion.
	Corrosif, catégorie 1B	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation.

^(a) à noter que l'EFSA a proposé la classification suivante pour le métam (EFSA Journal 2011;9(9):2334) : H302 (Acute Tox. 4) ; H332 (Acute Tox 4) ; H314 (Skin Corr. 1B) ; H317 (Skin Sens. 1) ; H351 (Carc 2) ; H373 (STOT RE 2) ; H361d (Repr 2).

^(b) à noter que l'EFSA a proposé la classification suivante pour le MITC (EFSA Journal 2011;9(9):2334) : H301 (Acute Tox 3) ; H312 (Acute Tox. 4) ; H331 (Acute Tox 3) ; H314 (Skin Corr. 1B) ; H317 (Skin Sens. 1) ; H335 (STOT SE 3)

³⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

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

Les données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active métam dans le cadre de la phytopharmacovigilance sont publiées sur le site de l'Anses. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de métam sont présentées ci-après.

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

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, 14 signalements d'événements indésirables survenus lors de la phase d'utilisation d'une préparation commerciale à base de métam-sodium, avec ou sans co-exposition à d'autres préparations, toutes imputabilités³¹ confondues ou lors de la phase de rentrée.

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

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

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

Circonstances de l'exposition

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

Symptomatologie observée

- Contact cutané

De manière retardée, en général 3 à 12 h après le contact, apparaissent une sensation de brûlure parfois douloureuse, un prurit, un érythème. Lors d'un contact prolongé, l'érythème peut évoluer vers une éruption bulleuse à type de brûlure du 2^{ème} degré, particulièrement intense au niveau des zones où la sudation est marquée (pieds, espaces interdigitaux, paumes, plis, ceinture) ; ces lésions régressent en quelques semaines et peuvent laisser place à une zone cicatricielle.

- Exposition à des vapeurs

L'exposition à des vapeurs entraîne des signes d'irritation cutanéomuqueuse : irritation oculaire/conjonctivite, irritation des voies aérodigestives (dyspnée, irritation trachéale, épigastralgies, nausées, vomissements), pouvant être accompagnés de signes systémiques (céphalées, vertiges, asthénie, bradycardie, hypotension). En cas d'exposition prolongée et répétée sur plusieurs jours, des signes systémiques peuvent survenir (céphalées, vertiges, asthénie, bradycardie, hypotension).

Facteurs de risque

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

Le mode d'application tel que l'utilisation d'un pulvérisateur à dos défectueux, voire d'un arrosoir, l'application par tracteur à cabine ouverte ou fermée non ventilée peuvent être également source d'exposition importante. Des expositions prolongées et répétées,

³¹ 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 I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

plusieurs jours consécutifs, une température ambiante élevée (entraînant une augmentation de la sudation) sont susceptibles d'entraîner des effets systémiques en plus d'une exacerbation des effets locaux.

La préparation NEMASOL 510 a donné lieu à 2 observations.

Dans le 1^{er} cas il s'agissait d'un salarié en maraîchage ayant appliqué mécaniquement la préparation NEMASOL 510 durant 2 heures et qui a ressenti 3 heures après des céphalées associées à des vertiges, des nausées, une irritation des voies aérodigestives, une bradycardie et une hypotension nécessitant une hospitalisation. Il portait des vêtements et une protection respiratoire adaptés, et la température ambiante était élevée. Il a effectué ce travail chaque matin durant les 15 jours précédents au cours desquels il avait déjà présenté des troubles mais moins marqués (céphalées, perte d'appétit, irritation des voies aérodigestives). Les signes ont régressé sans séquelle en 10 jours, sans récurrence lors d'une nouvelle exposition.

Dans le second cas, un salarié agricole en maraîchage a été exposé à la préparation NEMASOL 510 au cours du débouchage d'une buse sans aucune protection individuelle. Au cours de cette action, il y a eu une rafale de vent avec projection au visage, au cou et à la main droite. Il n'a changé de vêtements et pris une douche qu'en fin de journée. Il a ressenti 8 heures après une brûlure avec prurit du visage, du cou et de la main droite. Les signes ont régressé sans séquelles après traitement symptomatique et soins locaux prescrits par le médecin traitant et a bénéficié d'un arrêt de travail de 8 jours.

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

Analyse des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme.

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