

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NS 0007 SE, à base de thiophanate-méthyl et de tébuconazole de la société Nisso Chemical Europe GmbH

*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 d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NS 0007 SE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation NS 0007 SE est un fongicide à base de 225 g/L de thiophanate-méthyl<sup>1</sup> et de 100 g/L de tébuconazole<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018<sup>4</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du thiophanate-méthyl sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour l'opérateur, le travailleur, les résidents, les personnes présentes, le consommateur, les espèces non cibles terrestres et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur la vigne, la tomate, l'aubergine, le poireau, les haricots non écossés frais, le blé dur et le blé d'hiver.

<sup>1</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>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n°921/2014 de la commission du 25 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active tébuconazole.

<sup>3</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>4</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl. EFSA Journal 2018;16(1):5133, 31 pp.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>5</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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.

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 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>6</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active tébuconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

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

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NS 0007 SE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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

<sup>6</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'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation NS 0007 SE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>8</sup>, les résidents<sup>8,9</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Une évaluation de risque additionnelle pour les travailleurs et les résidents a été réalisée sur la carbendazime, métabolite du thiophanate-méthyl. En effet, le thiophanate-méthyl est après application sur les plantes rapidement dégradé en carbendazime et une exposition potentielle des travailleurs et des résidents à ce métabolite pertinent est possible.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL de la carbendazime :

- Pour le travailleur (131 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- Pour le résident<sup>10</sup> enfant (152 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé et cultures oléagineuses (colza, navette et lin uniquement) n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Les usages sur cameline, moutarde, chanvre, bourrache et sésame sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne les dérivés métaboliques communs aux triazoles (TDM), une méthodologie d'évaluation est en cours de validation au niveau européen.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NS 0007 SE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation NS 0007 SE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés en carbendazime, métabolite du thiophanate-méthyl, pour les espèces non-cibles aquatiques sont supérieurs à la valeur de toxicité retenue au niveau européen, pour l'ensemble des usages, y compris en considérant la mesure de gestion maximale proposée par le demandeur pour l'usage céréales d'hiver (zone non traitée et dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres). La valeur affinée de toxicité

<sup>7</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>8</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>9</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>10</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'eau moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<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).

chronique chez le poisson, utilisée par le demandeur n'a pas été retenue. En effet, la justification nécessaire pour l'utilisation d'une moyenne géométrique selon le document guide sur les organismes aquatiques (Efsa, 2013) est incomplète et ne repose pas sur l'ensemble des données de toxicité validé au niveau européen. En l'absence de niveaux d'exposition affinés pour les usages céréales de printemps et crucifères oléagineuses ou prenant en compte des mesures de gestion plus importantes pour l'usage céréales d'hiver, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation de la préparation NS 0007 SE n'a pas pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres à l'exception des abeilles, liés à l'utilisation de la préparation NS 0007 SE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les autres groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les effets sur les abeilles, une étude de toxicité sur couvain sous tunnel est disponible. La forte variabilité observée dans le témoin (non traité) de l'étude sur la mortalité du couvain, ainsi que sur les indices de développement et de compensation ne permet pas de déterminer une dose sans effet adverse sur le couvain suite à l'application de la préparation NS 0007 SE à la dose revendiquée. L'évaluation du risque pour les abeilles ne peut donc être finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation NS 0007 SE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation NS 0007 SE est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tébuconazole pour la fusariose à Fusarium du blé nécessitant une surveillance.

## 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 NS 0007 SE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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 <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH <sup>15</sup> 59-69	F	<b>Non conforme</b> (travailleur, résident enfant) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, abeilles)
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose	2 L/ha	1	-	BBCH 59-69	F	<b>Non conforme</b> (travailleur, résident enfant) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, abeilles)
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza, navette, lin</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 55-69	F	<b>Non conforme</b> (travailleur, résident enfant) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, abeilles)
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : camelie, moutarde, chanvre, bourrache, sésame</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 55-69	F	<b>Non conforme</b> (travailleur, résident enfant, LMR) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, abeilles)

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.

<sup>14</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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

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

## II. Classification de la préparation NS 0007 SE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>16</sup>	
Catégorie	Code H
Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2	H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
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	

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 thiophanate-méthyl et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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'opérateur<sup>17</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;

• ***pendant l'application***

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 ;

<sup>16</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>17</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.

- **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/m<sup>2</sup> 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 ;
- **Pour le travailleur/semeur<sup>18</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>19</sup>** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>20</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Blé : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.
  - Colza, navette et lin : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.

#### **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'EPI<sup>22</sup> 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**

- Bouteille en PEHD<sup>23</sup> (1 L, 2 L)
- Bouteille en PEHD/nylon (2 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

<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.

<sup>19</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>20</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, JORF du 7 Mai 2017

<sup>21</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.

<sup>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>23</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

#### **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.

Concernant les données relatives aux eaux souterraines :

- Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans les eaux souterraines est désormais en place afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines. Il conviendra de fournir les résultats de ce suivi dès qu'ils seront disponibles.

#### **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au tébuconazole (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la fusariose à Fusarium du blé.

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NS 0007 SE**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Thiophanate-méthyl	225 g/L	450 g sa/ha
Tébuconazole	100 g/L	200 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 59-69	-
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*FusarioSES	2 L/ha	1	-	BBCH 59-69	-
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	2 L/ha	1	-	BBCH 59-69	-

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>24</sup>	
	Catégorie	Code H
Thiophanate-méthyl <sup>(a)</sup> (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2	H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques
	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
Tébuconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	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
Carbendazime (Reg. (CE) n°1272/2008)	Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 1B	H340 : Peut induire des anomalies génétiques
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360FD : Peut nuire à la fertilité ou au foetus
	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

<sup>(a)</sup> à noter que l'EFSA a proposé la classification suivante pour le thiophanate-méthyl<sup>25</sup>: H317; H332; H340; H351; H373.

De plus, considérant les effets observés sur les organes endocriniens, le thiophanate-méthyl peut être considéré comme un perturbateur endocrinien.

<sup>24</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>25</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5133

**Annexe 3**

**Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation NS 0007 SE**

Les éléments transmis en application de l'article 50-3 du Règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme recevables.

L'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande pour tous les usages concernés.