

Maisons-Alfort, le 10 mai 2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW
et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW,
à base de phosphore d'aluminium,
de la société UPL EUROPE LTD
après approbation du phosphore d'aluminium 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 UPL EUROPE LTD, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW, après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition mineur (n° 2012-1659) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Les produits QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW sont des insecticides et rodenticides se présentant sous la forme de produits générateurs de gaz (GE), en comprimés de 3 g et granulés de 0,6 g respectivement, contenant 563 g/kg de phosphore d'aluminium², appliqué par fumigation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Les produits QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 9200086 et 9300005, respectivement). En raison de l'approbation du phosphore d'aluminium au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces produits doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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° 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.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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

La composition du produit 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 de l'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 " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW 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 liées à l'utilisation du produit QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ pour les opérateurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des travailleurs, des personnes présentes et des résidents est considérée comme négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués par fumigation par le phosphore d'aluminium des céréales sont conformes aux principes énoncés à l'article 18 et de l'Annexe VII du règlement (CE) n°396/2005⁶ et couvertes par les BPA évaluées par l'EFSA dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active phosphore d'aluminium contenue dans le produit QUICKPHOS TABLETS 3.0G

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ 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.

NEW, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁷ et à la dose journalière admissible⁸.

Par ailleurs, en l'absence d'une évaluation du risque associé aux impuretés de la formulation potentiellement rémanente après fumigation et/ou d'une démonstration de l'efficacité de leur élimination par ventilation et aspiration, il conviendra de ne pas disposer le produit QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW au contact direct des denrées alimentaires à traiter.

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour le produit QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW (traitement des produits récoltés), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur les processus de panification et de maltage-brassage ainsi que sur la multiplication sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du phosphore d'hydrogène nécessitant une surveillance pour certains insectes tels que *Sitophilus sp.* et *Tribolium castaneum*.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du phosphore d'aluminium qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

⁷ 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).

⁸ 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).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché des produits QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
15104108 Céréales*Trt Prod. Réc.* Ravageurs des denrées stockées	Dose maximale : 0,02 kg/tonne de grains = 35 granulés ou 7 comprimés/tonne (15 g/m ³ de grains)	1	Post-récolte	Délai de quarantaine post-réentrée : 7 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 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(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.

En ce qui concerne la demande de changement de composition, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les propriétés physico-chimiques des produits, le changement de composition est considéré comme acceptable.

II. Classification des produits QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, catégorie 3	H261 Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables
Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 2	H300 mortel en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2	H310 mortel par contact cutané
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 mortel par inhalation
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
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 :

EUH 029 : Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ 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'opérateur¹¹**, pendant l'application/fumigation du produit, porter :
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 avec capuche.
 - Bottes de protection conformes selon la norme EN 13 832-3.
 - Protection faciale assurée par le masque de type appareil respiratoire autonome (Self-contained breathing apparatus (SCBA)) ;
 - En cas d'intervention d'urgence nécessaire pendant l'application/fumigation du produit porter les EPI¹² dédiés aux opérateurs et un appareil respiratoire autonome ;
 - Un détecteur de gaz portable PH₃ (phosphine).
- **Pour le travailleur¹³**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre B2P3 et lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3). Porter un détecteur de gaz portable PH₃ (phosphine).
- **Mesures de gestion pour le résident, les personnes présentes:**
 - **Résident et personnes présentes :**
 - Respect d'une concentration mesurée inférieure à 0,01 ppm¹⁴ en phosphine pour les personnes présentes et les résidents.
 - Respect d'un périmètre de sécurité lors des phases de fumigation et cette zone devra être étendue aussi loin que nécessaire pour respecter cette concentration limite.
 - La zone d'exclusion doit être délimitée par des panneaux d'avertissement, apposés autour de la zone et conformes à la réglementation en vigueur signalant la présence de gaz toxique.
 - Une surveillance de la concentration en phosphine dans l'air en périphérie du périmètre de sécurité doit être mise en place pendant le traitement pour vérifier que la concentration est bien inférieure à 0,01 ppm.
 - La zone d'exclusion doit être maintenue pendant toute la durée du traitement et ne sera supprimée que lorsque la concentration dans l'air en phosphine sera inférieure à 0,01 ppm.
- **Délai de rentrée¹⁵ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁶
 - Attendre l'aération complète du local pour atteindre le seuil. Porter un détecteur de gaz portable PH₃ (phosphine).

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹² EPI : équipement de protection individuelle

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁴ European Food Safety Authority, 2009. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium phosphide. EFSA Journal 2009; 7(1):RN-182, 78 pp. doi:10.2903/j.efsa.2009.182r

¹⁵ 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.

¹⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- En cas d'intervention d'urgence avant la fin du délai de 48 heures et l'aération complète du local, porter les EPI dédiés aux opérateurs.
- **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 européenne¹⁷.
- **Délais de quarantaine post-réentrée** :
La concentration en phosphine dans l'espace traité doit être inférieure à 0,01 ppm avant toute réentrée. Les délais de quarantaines suivants débutent une fois cette précédente condition validée :
 - Céréales : 7 jours de quarantaine post-réentrée.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas disposer les produits QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW au contact direct des denrées alimentaires à traiter.
 - Le traitement a lieu en atmosphère confinée et ne peut être réalisé que par des équipes spécialisées agréées par le Ministère de l'Agriculture.
Les techniques utilisées pour réaliser les opérations de fumigation doivent faire l'objet d'une autorisation pour une installation spécialisée et, pour les installations non spécialisées, n'avoir lieu que si le chef de service régional de la protection des végétaux concerné a été avisé par écrit par la personne physique ou morale, l'entreprise ou le groupement agréé, au moins trois jours ouvrables à l'avance, du nom et de l'adresse de l'opérateur certifié, des dates et lieu de traitement ainsi que du mode opératoire prévu.

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

Emballages

- Bouteilles en Aluminium (90 g, 300 g, 480 g, 500 g, 960 g, 1000 g, 1440 g, 1500 g)

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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

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.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 3 mois :

- Le rapport final des études de stockage 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial (ou équivalent) pour les comprimés et les granulés. Ce rapport doit inclure le taux de dégazage, l'intégrité et la dureté des comprimés et des granulés avant et après le stockage.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au phosphore d'hydrogène (un seul suivi tous produits confondus) pour certains insectes tels que *Sitophilus sp.* et *Tribolium castaneum* et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Anses - dossiers n°2012-1071, 2012-1072, 2012-1659– QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW (AMM n° 9200086) et QUICKPHOS PELLETS 0,6G (AMM n° 9300005)

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphure d'aluminium	563 g/kg	15 g sa/m ³ de grains

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15104101 * céréales * traitements des produits récoltés * acariens	Dose maximale : 0,02 kg/tonne de grains = 35 granulés ou 7 comprimés/tonne (15 g/m ³ de grains)	-	-
15104102 * céréales * traitements des produits récoltés * alucites	Dose maximale : 0,02 kg/tonne de grains = 35 granulés ou 7 comprimés/tonne (15 g/m ³ de grains)	-	-
15104108 * céréales * traitements des produits récoltés * charançons	Dose maximale : 0,02 kg/tonne de grains = 35 granulés ou 7 comprimés/tonne (15 g/m ³ de grains)	-	-
15104113 * céréales * traitements des produits récoltés * sylvains	Dose maximale : 0,02 kg/tonne de grains = 35 granulés ou 7 comprimés/tonne (15 g/m ³ de grains)	-	-
15104115 * céréales * traitements des produits récoltés * trilobium	Dose maximale : 0,02 kg/tonne de grains = 35 granulés ou 7 comprimés/tonne (15 g/m ³ de grains)	-	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Phosphure d'aluminium (Reg. (CE) n°1272/2008)	Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, catégorie 1	H260 Dégage, au contact de l'eau, des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2	H300 Mortel en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3	H311 Toxique par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

¹⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3
Données relatives à la surveillance
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE PHOSPHORE D'ALUMINIUM

La base Phyt'attitude de la Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient sur la période 1997-2013, 7 dossiers mettant en cause un produit à base de phosphore d'aluminium d'imputabilité¹⁹ globale plausible ou vraisemblable, sans co-exposition à d'autres produits. Dans ces 7 dossiers, l'imputabilité phosphore d'aluminium-symptôme est cotée plausible ou vraisemblable.

Les signes et symptômes sont essentiellement digestifs (nausées), cutanés (brûlures/nécrose), respiratoires (irritation des voies aériennes supérieures), neurologiques (céphalées) et psychiques (agitation, excitation, troubles du sommeil).

Au 13/05/2019, les produits QUICKPHOS TABLETS 3.0G NEW et QUICKPHOS PELLETS 0.6G NEW n'ont donné lieu à aucun signalement.

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

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

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Aucune donnée n'est recensée pour cette substance active dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁰ indique que les 127 analyses réalisées entre 1997 et 2011 sont inférieures à la limite de quantification.

Qualité de l'air

Cette substance active ne fait pas partie des 21 substances actives détectées dans les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²¹ (Anses 2010²²) pour la détecter et la quantifier dans l'atmosphère. Aucune donnée n'est disponible.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

¹⁹ 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.

²⁰ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²¹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

²² Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

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

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