

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2016

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation REBELL T,
à base de chloridazone et de quinnéram, de la société BASF FRANCE SAS
après approbation des substances 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 BASF FRANCE SAS, de demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation REBELL T après approbation des substances actives au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation REBELL T est un herbicide à base de 360 g/L de chloridazone² et de 60 g/L de quinnéram², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation REBELL T dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9000834). En raison de l'approbation des substances actives chloridazone et quinnéram au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux des substances actives.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). 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 États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés.

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 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

⁴ 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.

⁵ 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.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, 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°546/2011⁶. 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", réuni le 24 novembre 2015 et le 26 avril 2016, et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 REBELL T ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation REBELL T pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁸ et les personnes présentes⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les usages revendiqués (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs¹⁰ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

En l'absence d'essai résidus pour le quinmérac réalisé jusqu'au stade BBCH 37 tel que revendiqué, une application réalisée au plus tard au stade BBCH 31 est retenue pour les usages en post-levée sur betteraves sucrière et fourragère.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées ou proposées (BBCH 31 pour les applications en post-levée), les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁹ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

¹⁰ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

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.

Les niveaux estimés des expositions chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation REBELL T, sont inférieurs à la dose journalière admissible¹² de chacune des substances actives.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active chloridazone.

Le niveau estimé de l'exposition aiguë pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation REBELL T, est inférieur à la dose de référence aiguë du quinmerac.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quinmerac et ses métabolites liées à l'utilisation de la préparation REBELL T sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO 221/2000¹⁴.

Le demandeur a fourni des calculs de concentration dans les eaux souterraines pour la chloridazone et ses métabolites B et B1 à l'aide de la méthodologie européenne FOCUS. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour la chloridazone suite à l'utilisation de la préparation REBELL T sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO 221/2000, dans les conditions d'emploi proposées par le notifiant et précisées ci-dessous. En revanche, pour les métabolites non-pertinents B1 et B, elles sont supérieures à 10 µg/L respectivement pour un et deux scénarios représentatifs sur neuf.

Le demandeur a également fourni des calculs affinés pour ces deux métabolites en utilisant des scénarios agro-pédo-climatiques nationaux, prenant en compte des rotations culturales représentatives des pratiques agricoles. Les concentrations estimées pour le métabolite B1 sont inférieures aux valeurs seuils, mais elles restent supérieures à 10 µg/L pour le métabolite B. Le demandeur a proposé de corréliser les fortes concentrations estimées dans les eaux souterraines du métabolite B à la teneur en sable des sols. Cette relation n'est pas considérée comme suffisamment robuste et significative pour être prise en compte dans les conclusions de l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite B de la chloridazone.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation REBELL T, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation REBELL T est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation NIMROD est considéré comme acceptable.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible pour chacune des substances actives.

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, présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation des substances actives en annexe 3.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation REBELL T

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 ¹⁵)	Conclusion (b)
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères*désherbage	4 L/ha/an	1 (fractionnement possible)	6-10 jours	BBCH ¹⁶ 00-37	90 jours	Non conforme (Contamination des eaux souterraines par les métabolites de la chloridazone, Absence d'essai résidus à BBCH 37)
00606020 Porte-graines – PPAMC, florales et potagères * désherbage: - betterave potagère porte-graine - poirée porte-graine - épinard porte-graine	3,5 L/ha/an	1	-	BBCH 00-37	90 jours	Non conforme (contamination des eaux souterraines par les métabolites de la chloridazone)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 REBELL T

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, de la 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹⁵ 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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁷ 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'opérateur¹⁸**, 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 tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application** (pulvérisation vers le bas)
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur¹⁸** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée¹⁹** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁰.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur betterave, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la chloridazone plus d'une fois tous les 3 ans.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ 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.

²⁰ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Betterave sucrière et fourragère : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 31.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Pour la chloridazone : seules des céréales ou des cultures de type tubercules ou racines peuvent être implantées en cas d'échec de la culture ou comme cultures de rotation.

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'EPI²³ 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

- o Bouteilles en PEHD²⁴ (0,15 L ; 0,25 L ; 0,5 L et 1 L) ;
- o Bidons en PEHD (3 L ; 5 L ; 10 L et 50 L).

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 résidus, il conviendrait de fournir :

- Pour le quinmérac : des données de stabilité au stockage adéquates démontrant la validité des résultats obtenus dans les essais de rotation (notamment sur paille de céréales).

²² 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.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PEHD: Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
chloridazone	360 g/L	1440 g sa/ha
quinmérac	60 g/L	240 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications Stade	Délai avant récolte (DAR)
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères*désherbage	4 L/ha	1 BBCH 00-37	90 jours
00606020 Porte-graine – PPAMC, florales et potagères * désherbage - betterave potagère porte-graine - poirée porte-graine - épinard porte-graine	3,5 L/ha	1 BBCH 00-37	90 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁵	
	Catégorie	Code H
quinmérac (proposition de l'Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 4	H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.
chloridazone (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu 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

²⁵ 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 des substances actives)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE QUINMERAC ET/OU DE CHLORIDAZONE

Quinmérac

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2013, 5 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de quinmérac, seul ou en association avec une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres préparations phytopharmaceutiques, toutes imputabilités²⁶ confondues.

Parmi ces 5 signalements, 3 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du quinmérac était I3 (vraisemblable).

Les symptômes retrouvés sont principalement des symptômes hépato-digestifs à type de diarrhées et des symptômes neurologiques à type de céphalées.

Chloridazone

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2007, un seul signalement d'événements indésirables aigus survenus lors de la mise en œuvre d'une préparation associant la chloridazone à une autre substance active ; l'applicateur était en outre co-exposé à une autre préparation phytopharmaceutique. Les troubles rapportés comprenaient des céphalées et une diarrhée. L'imputabilité globale du dossier a été jugée comme étant vraisemblable. Cependant, l'exposition concomitante à d'autres substances n'autorise aucune interprétation.

La préparation REBELL T n'a 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 de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

Quinmérac

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Pour le quinmérac, les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2007 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 24179 résultats d'analyses validés, 121 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 31 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁷ indique que les résultats de 1494 des 39860 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 282 sont supérieurs à 0,1 µg/L, et aucun n'est supérieur à la PNEC²⁸ définie pour le quinmérac.

Qualité de l'air :

²⁶ 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.

²⁷ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²⁸ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

Le quinmérac n'est pas présent dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²⁹ (ORP 2010³⁰).

Chloridazone

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Pour la substance active chloridazone, les données recensées dans la base de données ADES entre 1999 et 2012 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent qu'aucun résultat d'analyse sur un total de 17 237 n'est supérieur à la limite de quantification.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS indique que les résultats de 303 des 52 512 analyses validées réalisées entre 1997 et 2009 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 180 sont supérieurs à 0,1 µg/L et aucun n'est supérieur à la PNEC définie pour la chloridazone.

Qualité de l'air

La chloridazone n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA (ORP 2010).

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

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 de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

²⁹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³⁰ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.