

Maisons-Alfort, le 6 juillet 2017

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
et d'extension d'usage majeur pour la préparation RHODOFIX,
à base d'acide 1-naphthylacétique, de la société NUFARM S.A.S.
après approbation de la substance 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 NUFARM S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur pour la préparation RHODOFIX, après approbation de l'acide 1-naphthylacétique au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation RHODOFIX est un régulateur de croissance à base de 10 g/kg d'acide 1-naphthylacétique² se présentant sous la forme d'une poudre soluble dans l'eau (SP). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation RHODOFIX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°7400755). En raison de l'approbation de la substance active 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 de 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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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).

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)

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° 787/2011 de la Commission du 5 août 2011 portant approbation de la substance active acide 1-naphthylacétique conformément au règlement (CE) no 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 et la décision 2008/941/CE de la Commission.

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.

n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, 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 de la substance active, 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, 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 RHODOFIX 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 RHODOFIX pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active acide 1-naphthylacétique pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹⁰ revendiquées, les usages fruits à pépins n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation RHODOFIX, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de l'acide 1-naphthylacétique.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

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 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).

¹³ 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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation RHODOFIX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation RHODOFIX, 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 RHODOFIX est considéré comme satisfaisant pour l'usage « Action sur la chute des fruits » sur pommier et poirier à la dose de 1,5 kg/ha (deux applications).

Le niveau d'efficacité de la préparation RHODOFIX est considéré comme satisfaisant pour l'usage « Action sur la nouaison » sur pommier à la dose de 1,5 kg/ha (deux applications). Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour l'usage « action sur la nouaison » sur poirier, l'évaluation pour cet usage ne peut être finalisée.

Aucune donnée ne permet de soutenir l'utilisation de RHODOFIX en une application à 3 kg/ha pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation RHODOFIX est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'acide 1-naphthylacétique est considéré comme non pertinent.

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 qui sont présentées, dans le cas des renouvellements d'autorisation, en annexe 3.

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 RHODOFIX

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)
12603811 Pommier * Traitement des parties aériennes * Action sur la nouaison	0,3 kg/hL (3 kg/ha)	1	-	BBCH ¹⁶ 71	90	Non finalisé (absence de données efficacité)
12603811 Pommier * Traitement des parties aériennes * Action sur la nouaison	0,15 kg/hL (1,5 kg/ha)	2	-	BBCH 71	90	Conforme (pommier) Non finalisé (poirier : absence de données efficacité)
12603814 Pommier * Traitement des parties aériennes * Action sur la chute des fruits	0,3 kg/hL (3 kg/ha)	1	-	Juste avant la récolte	7	Non finalisé (absence de données efficacité)
12603814 Pommier * Traitement des parties aériennes * Action sur la chute des fruits	0,15 kg/hL (1,5 kg/ha)	2	-	Juste avant la récolte	7	Conforme

Les lignes grises 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 RHODOFIX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
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.

La classification de la substance active 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

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.

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 pneumatique, 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- Pour le travailleur¹⁹, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **Délai de rentrée**²⁰ : 24 heures.

- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².

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

²⁰ 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.

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.

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

- **Délai(s) avant récolte :**

- Fruits à pépins (action sur la chute des fruits) : 7 jours
- Fruits à pépins (action sur la nouaison) : 90 jours

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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

S'agissant d'un régulateur de croissance, des risques de phytotoxicité différents peuvent être attendus selon les variétés.

Emballages

Sac en PEBD/AI²⁴ (0,2 kg, 0,5 kg, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg)

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le rapport d'étude au stockage long terme ;
- Un nouveau test à la concentration maximale de la préparation de 0.3 % w/v ou, le cas échant, un test dans les conditions réelles d'utilisation, la mesure de la mousse persistante à la concentration de 1.0 % w/v étant au-dessus de la limite acceptable de 60 ml;
- Des données de validation complètes (spécificité, linéarité, recouvrements et chromatogrammes associés) pour évaluer la méthode analytique présente dans le rapport 01810 ;
- Des essais complémentaires dans chaque zone nord et sud de l'Europe réalisés avec la formulation revendiquée (SP) et analysant les résidus conformément à la définition du résidu (somme du 1-naphthylacétamide, de l'acide 1-naphthylacétique et de ses sels, exprimée en acide 1-naphthylacétique);
- Les données permettant de justifier l'efficacité et la sélectivité de la préparation RHODOFIX sur poirier pour l'usage « Action sur la nouaison ».

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 PEBD/AI : polyéthylène basse densité/aluminium

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA²⁵.

²⁵ EFSA Journal 2011;9(2):2019 et Technical report EFSA 15 April 2015 EFSA-Q-2015-00146

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Acide 1-naphthylacétique	10 g/kg	30 g sa/ha/an			
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)
REEXAMEN					
12603811 Pommier * Traitement des parties aériennes * Action sur la nouaison <i>(Portée de l'usage : pommier)</i>	0,3 kg/hL (3 kg/ha)	1 ⁽¹⁾	-	BBCH 71	90
EXTENSION D'USAGES					
12603811 Pommier * Traitement des parties aériennes * Action sur la nouaison <i>(Portée de l'usage : poirier)</i>	0,3 kg/hL (3 kg/ha)	1 ⁽¹⁾	-	BBCH 71	90
12603814 Pommier * Traitement des parties aériennes * Action sur la chute des fruits	0,3 kg/hL (3 kg/ha)	1 ⁽¹⁾	-	Juste avant la récolte	7

⁽¹⁾ 1 application à 3 kg/ha de préparation fractionnable en 2 applications à 1,5 kg/ha

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
Acide 1-naphthylacétique (Proposition ANSES CES Janvier 2010)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁶ 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 PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE D'ACIDE 1-NAPHTHYLACETIQUE (1-NAA)

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2014/15 contient 2 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation commerciale à base de NAA, seul ou associé au NAD (alpha naphtyl acétamide). Ces signalements comportaient tous deux une co-exposition à une autre préparation phytopharmaceutique. La symptomatologie rapportée a été jugée en rapport avec ces co-expositions et l'imputabilité²⁷ des couples NAA/trouble-symptôme a été cotée douteuse.

La préparation RHODOFIX est à l'origine de l'un des 2 signalements d'imputabilité douteuse.

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

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Aucune donnée validée pour cette substance n'est présente 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 SOeS²⁸ indique qu'aucun résultat des 127 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 n'est supérieur à la limite de quantification.

Qualité de l'air

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²⁹ (ORP 2010³⁰).

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.

²⁷ 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.

²⁸ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

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.

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.