

Maisons-Alfort, le 30 mai 2017

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché**  
**pour la préparation ROMENIL,**  
**à base de chlorothalonil et de cymoxanil,**  
**de la société PHYTEUROP**  
**après approbation du chlorothalonil et du cymoxanil 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 PHYTEUROP, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ROMENIL après approbation du chlorothalonil et du cymoxanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>.

Une demande de changement de composition (n° 2014-0050) a également été prise en compte dans ces conclusions.

La préparation ROMENIL est un fongicide à base de 375 g/L de chlorothalonil<sup>2</sup> et 50 g/L de cymoxanil<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

La préparation ROMENIL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°9500007). En raison de l'approbation du cymoxanil et du chlorothalonil au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes des substances actives.

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>4</sup>, 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).

<sup>1</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>2</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>3</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>4</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.

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°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, 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, 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 ROMENIL 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 ROMENIL, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> des substances actives pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup> et les travailleurs<sup>9</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents<sup>10</sup>, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010<sup>11</sup>), est inférieure à la dose journalière admissible et à l'AOEL des substances actives chlorothalonil et cymoxanil.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives cymoxanil et chlorothalonil, liées à l'utilisation de la préparation ROMENIL, réalisée substance par substance, conduit à un IR<sup>12</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs et les personnes présentes.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles<sup>13</sup> revendiquées, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>14</sup> en vigueur.

<sup>5</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.

<sup>6</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>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités. 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.

<sup>11</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ( $\Sigma$ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>12</sup> Au sens du règlement (CE) N°396/2005.

<sup>13</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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ROMENIL, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>15</sup> et à la dose journalière admissible<sup>16</sup> des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation ROMENIL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>17</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous (diminution de la fréquence d'application).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ROMENIL, 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 ROMENIL est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ROMENIL est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance cymoxanil pour le mildiou de la pomme de terre 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance (annexe 3).

<sup>15</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>16</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).

<sup>17</sup> 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 l'usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ROMENIL**

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'application (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>18</sup> )	Conclusion (b)
15653201 – Pomme de terre * Trit Part. Aer. * Mildiou(s)	2 L/ha	3	7 jours	BBCH <sup>19</sup> 40-85	28 jours	<b>Conforme</b>

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 ROMENIL**

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>20</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aigüe par inhalation, catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une irritation sévère des yeux
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur

L'étiquette devra porter la mention suivante :

Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut provoquer une réaction allergique.

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

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

<sup>18</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>19</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

<sup>20</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.

### 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>21</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 ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
  - 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 ;
  - 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.
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- Pour le travailleur<sup>22</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.

<sup>21</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>22</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.

- **Délai de rentrée<sup>23</sup>** : 48 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).
- **SPe1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une application sur pomme de terre, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation à base de chlorothalonil plus d'une année sur trois sur la même parcelle.
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>24</sup> de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- **Spa1** : Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation ROMENIL, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la stratégie de lutte contre le mildiou de la pomme de terre<sup>25</sup>.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>26</sup>.
- **Délai(s) avant récolte<sup>27</sup>** :
  - o Pomme de terre : 28 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'EPI<sup>28</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**

- o Bidons en PEHD<sup>29</sup> (1, 5, 10 et 20 L).

<sup>23</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>24</sup> 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.

<sup>25</sup> Stratégie de lutte contre le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*) – Note mildiou

<sup>26</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>27</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>28</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>29</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.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires pour la détermination du cymoxanil dans les denrées d'origine animale (lait, œufs, foie, rein, muscle et graisse).

#### **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance à la substance cymoxanil (un seul suivi toutes préparations confondues) pour le mildiou de la pomme de terre. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour le mildiou de la pomme de terre. 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 ROMENIL**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Chlorothalonil	375 g/kg	750 g/ha/application
Cymoxanil	50 g/kg	100 g/ha/application

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)
15653201– Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 L/ha	3	7 jours	BBCH 40-85	28 jours

## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>30</sup>	
	Catégorie	Code H
Chlorothalonil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves/irritations oculaires, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles. Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Cymoxanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxique pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles. Exposition répétée catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang, thymus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>30</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.

### 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 CYMOXANIL ET DE CHLOROTHALONIL

La base Phyt'attitude de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole contient, sur la période 1997-2012, 73 dossiers mettant en cause une préparation à base de **cymoxanil** d'imputabilité<sup>31</sup> globale plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, associé à une ou plusieurs autres substances actives, dont le **chlorothalonil**. Tous ces dossiers comportaient une co-exposition à une ou plusieurs autres préparations classées pour l'irritation cutanée et/ou respiratoire et/ou la sensibilisation, ce qui rend difficile l'interprétation de ces signalements.

La préparation ROMENIL 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

###### Qualité des eaux souterraines et superficielles

###### • Cymoxanil

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 58587 résultats d'analyses validées, 19 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 4 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>32</sup> indique que les résultats de plus de 99 % des 69953 analyses réalisées entre 2001 et 2011 sont inférieurs à la limite de quantification. Parmi les analyses quantifiées, 9 sont supérieures à 0,1 µg/L et aucune n'est supérieure à la PNEC<sup>33</sup> définie pour le cymoxanil.

###### • Chlorothalonil

Les données recensées dans la base de données ADES entre 1995 et 2016 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 105274 résultats d'analyses validées, 1262 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ses analyses quantifiées, 1 dépasse 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN<sup>34</sup> indiquent que le résultat de plus de 99 % des 22893 analyses réalisées entre 1997 et 2004 est inférieur à la limite de quantification. Le résultat de 4 % des analyses quantifiées est supérieur à la PNEC pour les organismes aquatiques (estimée à 1 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP<sup>35</sup> (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS<sup>36</sup> ne signale aucune quantification en 2006 sur 3784 analyses (1455 stations d'observation).

###### Qualité de l'air

<sup>31</sup> 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.

<sup>32</sup> SOeS : Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>33</sup> Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox ([www.agritox.anses.fr](http://www.agritox.anses.fr))

<sup>34</sup> IFEN : Institut Français de l'Environnement

<sup>35</sup> ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides

<sup>36</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

• **Cymoxanil**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>37</sup> (Anses 2010<sup>38</sup>) ont permis de détecter et de quantifier la substance cymoxanil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 3,22 ng/m<sup>3</sup> (maximale des mesures journalières). Le cymoxanil ne fait pas partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère mais est incluse dans la liste socle nationale des 41 molécules à mesurer dans l'air ambiant.

• **Chlorothalonil**

Pour le chlorothalonil, la DT<sub>50</sub> dans l'air est supérieure à 2 jours. Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>39</sup> (ORP, 2010<sup>40</sup>) ont permis de détecter et de quantifier la substance active chlorothalonil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 305 ng/m<sup>3</sup>. Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

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.

<sup>37</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

<sup>40</sup> ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.