



Maisons-Alfort, le 14 mars 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE, à base de fosétyl-aluminium, de folpel et de cymoxanil, de la société SAPEC AGRO S.A.

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 SAPEC AGRO S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE.

La préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE est un fongicide à base de 500 g/kg de fosétyl-aluminium, de 250 g/kg folpel et de 40 g/kg de cymoxanil se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe²). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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

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 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 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°546/2011³.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 2 juin 2015 et le 27 octobre 2015, 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 VITIPEC GOLD WG ADVANCE ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les résultats des tests de résistance à l'usure qui montrent que la préparation est en dehors des limites acceptables sont pris en compte dans l'évaluation des risques pour les opérateurs et travailleurs. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁴ du fosétyl-aluminium et du folpel pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁷ et à l'AOEL du cymoxanil pour les personnes présentes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Cette exposition est **supérieure** à l'AOEL du **cymoxanil** :

- pour l'opérateur pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique (243% de l'AOEL) ou avec un pulvérisateur à dos (127% de l'AOEL) avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange chargement et l'application ;
- pour le travailleur (540% de l'AOEL) avec port d'un vêtement de travail et de gants.

L'estimation de l'exposition des résidents basée sur les données de surveillance dans l'air est inférieure à la dose journalière admissible⁸ du folpel et du cymoxanil.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

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).

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées pour le raisin de cuve ou proposées pour le raisin de table, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur. Pour le raisin de table, la dernière application doit être réalisée au plus tard le stade BBCH 69.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des trois substances actives et de leurs métabolites liées à l'utilisation de la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document SANCO/221/2000¹¹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les organismes espèces non cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE sont considérés comme satisfaisants pour l'usage revendiqué. Néanmoins, l'intérêt de l'association du cymoxanil au folpel et au fosétyl-aluminium dans la préparation n'est pas totalement démontré.

Aucun impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fosétyl-aluminium, du folpel et du cymoxanil est considéré comme faible à moyen pour le mildiou de la vigne. Un suivi et contrôle de la résistance est à mettre en place par le demandeur ainsi que la mise en place, en post-autorisation, d'un protocole d'essai pour justifier l'association du cymoxanil au folpel et au fosétyl-Al.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE

| Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|--|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---|--|---|
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou | 3 kg/ha | 3 | 12-14 jours | BBCH ¹³ 53-85 (raisin de cuve) BBCH 53-69 (raisin de table) | 28 jours (raisin de cuve) DAR F BBCH69 (raisin de table) | Non conforme [Niveau d'exposition des opérateurs et des travailleurs] |

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 et par parcelle.

II. Classification de la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴ | |
|--|---|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles. exposition répétée catégorie 2 | H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus |
| Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

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

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁴ 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.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁵**, porter :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

- **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) ;
- **pendant l'application** - Pulvérisation vers le haut
 - 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, pendant l'application et 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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **Pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur¹⁶**, 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.

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ 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 rentrée¹⁷** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁸.
- **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. /Éviter 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 traitée¹⁹ de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres. Ce dispositif végétalisé d'une largeur de 5 m permet également de limiter les risques d'eutrophisation.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte²¹** :
 - o Raisins de cuve : 28 jours ;
 - o Raisins de table : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade fin floraison (stade BBCH 69).
- Limiter les applications de préparations contenant des substances actives pouvant engendrer la présence d'acide phosphonique à un total de 10 kg d'équivalent acide phosphonique par hectare et par an, sur vigne.

Recommandations de l'Anses 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'EPI²² 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 figurant sur l'étiquette

Il conviendra de supprimer le paragraphe sur la curativité du cymoxanil.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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).

²² EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

Sachet en PET/Al/PE²³ d'une contenance de 300 g.
Sac en Papier/PEBD²⁴ d'une contenance de 12 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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du folpel dans les matrices acides.
- L'intérêt d'associer du cymoxanil aux partenaires multi-site folpel et fosetyl-Al n'est pas clairement démontré dans les 2 essais présentés mis en place en France. L'effet curatif du cymoxanil est connu et démontré au laboratoire sur des souches sensibles sur mildiou de la vigne. La pratique actuelle du contrôle du mildiou de la vigne est basée sur des cadences d'application très rapprochées, surtout en cas de forte infestation. Le contrôle du mildiou de la vigne est principalement dû aux partenaires fongicides multi-sites, l'activité curative du cymoxanil ne pouvant être mise en évidence lors de ces cadences rapprochées. Par conséquent, il conviendra de fournir 2 années de résultat d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer l'effet curatif du cymoxanil, tel que :
 - o 1ère modalité : préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE à dose pleine (cymoxanil + folpel + fosetyl-Al),
 - o 2ème modalité : partenaires fongicide multi-site (folpel + fosetyl-Al) utilisé seul appliqué à la même dose que dans la 1ère modalité,
 - o Avec une cadence longue (10-14 jours),
 - o Faire une analyse des souches au champ pour déterminer le niveau de sensibilité de manière pertinente dans chaque essai.

V. Données de surveillance

- Suivi d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE sur le mildiou de la vigne.

²³ PET/Al/PE: Polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène

²⁴ PEBD : Polyéthylène basse densité

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE**

| Substances actives | Composition de la préparation | Doses de substance active |
|---------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| Fosétyl-Aluminium | 500 g/kg | 1500 g sa/ha |
| Folpel | 250 g/kg | 750 g sa/ha |
| Cymoxanil | 40 g/kg | 120 g sa/ha |

| Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'applications Stade | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--|---|--|
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou | 3 kg/ha | 3 BBCH 53-85 | 28 jours |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵ | |
|--|--|---|
| | Catégorie | Code H |
| Fosétyl-aluminium (Reg. (CE) n°1272/2008) | Lésions oculaires graves/irritation oculaire, cat. 1 | H318 Provoque des lésions oculaires graves |
| Folpel (Reg. (CE) n°1272/2008) | Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| | Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux |
| | Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| | Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| 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 |
| | Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, 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.