

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 10 avril 2020

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif « aux substances phytopharmaceutiques qualifiées de préoccupantes dans le rapport CGAAER-CGEDD-IGAS sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 10 juillet 2018 par le ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, la ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre de la Transition écologique et solidaire pour la réalisation de l'expertise relative aux substances phytopharmaceutiques qualifiées de préoccupantes dans le rapport CGAER-CGEDD-IGAS sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le 25 avril 2018, le Gouvernement a présenté un plan d'actions sur les produits phytopharmaceutiques et une agriculture moins dépendante aux pesticides. Ce plan prévoit notamment de diminuer rapidement l'utilisation des substances les plus préoccupantes pour la santé et l'environnement, en s'appuyant sur les conclusions d'une mission d'expertise CGAER-CGEDD-IGAS relative à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques qui a procédé à un recensement non exhaustif de substances pouvant être considérées comme préoccupantes. Le plan précise que le Gouvernement reprend à son compte le calendrier d'élimination progressive de toutes les substances identifiées dans le rapport¹ CGAER-CGEDD-IGAS de décembre 2017.

A cet effet, la mission a identifié 39 substances parmi les plus fréquemment détectées ou mentionnées dans les rapports de surveillance, qualifiées de préoccupantes. Certaines de ces substances présentent un critère d'exclusion au regard du Règlement (CE) N°1107/2009 ou sont des substances candidates à la substitution au titre de ce même règlement.

¹ Utilisation des produits phytopharmaceutiques. CGAER (Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux) –CGEDD (Conseil général de l'environnement et du développement durable) - IGAS (Inspection générale des affaires sociales). Décembre 2017

Sur cette base, afin de diminuer l'utilisation des substances les plus préoccupantes pour la santé et l'environnement, le plan d'actions gouvernemental prévoit notamment :

- De demander à la Commission européenne de mettre fin dans les meilleurs délais à l'approbation des substances présentant un critère d'exclusion.
- De s'opposer systématiquement à la prolongation et au renouvellement de leur approbation.
- De procéder à une revue des substances les plus préoccupantes pour la santé et pour l'environnement dont l'approbation expire après 2018 en vue d'un réexamen de leur approbation si les études apportent des éléments nouveaux en termes de dangerosité. Au besoin, ces substances devront faire l'objet de restrictions au niveau européen ou national.
- D'identifier, sur la base d'évaluations des risques à partir des quantités détectées dans les différents compartiments et des signalements de phytopharmacovigilance, les substances qui peuvent être considérées comme préoccupantes au regard des risques pour la santé publique ou l'environnement, afin de les proposer à la substitution.

Afin d'engager la mise en œuvre de ces actions, il est demandé à l'Anses, à partir des informations dont elle dispose de :

- 1) Actualiser la liste des substances à usage phytopharmaceutique approuvées présentant au moins un critère d'exclusion, c'est-à-dire les classées au titre du Règlement (CE) n°1272/2008 ou devant être classées CMR² de catégorie 1 selon les conclusions de l'EFSA ou l'opinion du *Risk Assessment Committee* (RAC) de l'ECHA ainsi que les substances considérées comme POP³, PBT⁴ ou vPvB⁵. En ce qui concerne les propriétés de perturbation endocrinienne avérées ou présumées, il faudra établir une liste de substances actives qui devront être évaluées en priorité suite à l'adoption du Règlement (UE) 2018/605 en précisant le calendrier d'instruction tel qu'il est actuellement programmé au niveau européen.
- 2) Pour les substances de la liste ainsi constituée ainsi que pour les substances des groupes B et C identifiées par la mission d'expertise (groupe B et C : diflufenican, metam-sodium, metsulfuron méthyle, sulcotrione, bentazone, mancozèbe, métazachlore, prosulfocarbe, S-metolachlore), établir un bilan des signalements au titre de la phytopharmacovigilance et recenser tout élément qui permettrait de fonder une demande de réexamen de l'approbation par la Commission européenne, en particulier les nouvelles connaissances scientifiques et techniques et les données de contrôles telles que mentionnées à l'article 21 du Règlement 1107/2009 qui remettraient en cause le sens des conclusions précédentes. Le cas échéant, notamment dans les situations d'exposition critique qui justifieraient une action urgente, il faudra procéder au réexamen des autorisations en vigueur pour les usages susceptibles de présenter un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.
- 3) Par ailleurs en vue de prioriser des travaux ultérieurs, il est demandé à l'Anses d'établir des indicateurs de risque et d'impact pour la santé et l'environnement tenant compte des quantités utilisées pour les substances suivantes :

² Cancérogène, Mutagène, Toxique pour la reproduction

³ Polluants organiques persistants

⁴ Persistantes, bioaccumulables et toxiques

⁵ Très persistantes et très bioaccumulables

- Les substances préoccupantes identifiées par la mission d'inspection et ne présentant pas de critères d'exclusion
- Un nombre limité d'autres substances qui n'ont pas été identifiées par la méthode retenue par la mission mais dont l'Anses estime, par la famille chimique à laquelle elles appartiennent, par la nature des dangers qu'elles présentent, la fréquence et le niveau de détection dans les différents compartiments, les signalements au titre de la phytopharmacovigilance ou par d'autres indicateurs jugés pertinents, qu'elles pourraient justifier des mesures complémentaires notamment en termes de surveillance, de mesures d'atténuation ou de réduction des expositions.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Les travaux relatifs à la 1^{ère} question ont été réalisés par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) et présentés au CES « Produits phytopharmaceutiques: substances et préparations chimiques » tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Ils ont été adoptés par le CES le 25 septembre 2018. La réponse à cette question a été transmise aux demandeurs le 23 octobre 2018.

En ce qui concerne la 2^{ème} question, la méthode de travail pour l'analyse des données de pharmacovigilance est celle utilisée pour les fiches substances actives produites par l'Unité en charge de la phytopharmacovigilance et de l'Observatoire des résidus de pesticides (UPO) de la Direction de l'Évaluation des Risques (DER) de l'Anses, méthode validée par les experts du GT « Phytopharmacovigilance ». Les travaux présentés dans cette saisine ont été conduits par l'UPO.

Les travaux relatifs à la 3^{ème} question ont été réalisés par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés et présentés au CES « Produits phytopharmaceutiques: substances et préparations chimiques » tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Ils ont été adoptés par le CES le 28 mai 2019.

Le CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle »⁶ a adopté le présent avis final le 22/10/2019.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

⁶ Depuis septembre 2019, le CES « Produits phytopharmaceutiques: substances et préparations chimiques » et le CES « Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux » ont fusionné pour former le CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ».

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Question 1 : Constitution d'une liste de substances prioritaires

La demande porte sur une actualisation de la liste des substances à usage phytopharmaceutique approuvées présentant au moins un critère d'exclusion, c'est-à-dire les classées au titre du Règlement (CE) n°1272/2008 ou devant être classées CMR de catégorie 1 selon les conclusions de l'EFSA ou l'opinion du RAC de l'ECHA ainsi que les substances considérées comme POP, PBT ou vPvB. En ce qui concerne les propriétés de perturbation endocrinienne, il faudra établir une liste de substances actives qui devront être évaluées en priorité suite à l'adoption du Règlement 2018/605 en précisant le calendrier d'instruction tel qu'il est actuellement programmé au niveau européen.

Cette étude a été effectuée en septembre 2018. A la date de parution de l'avis, il est possible que les classements des substances actives aient évolué ou que des substances ne soient plus approuvées dans le cadre du règlement (CE) N°1107/2009. Une liste actualisée des substances classées CMR 1 à la date du 20 septembre 2019 est présentée au point 3.1.6.

3.1.1. Liste des substances considérées comme POP, PBT ou vPvB

D'après l'annexe 1 du Règlement (CE) n° 850/2004 du 29/04/04 concernant les polluants organiques persistants et la liste des *substances of very high concern* (SVHC) de l'ECHA⁷ qui recense les substances chimiques considérées notamment comme PBT (persistante, bioaccumulable, et toxique) ou vPvB (très persistante et très bioaccumulable), consultée en septembre 2018, aucune substance active phytopharmaceutique actuellement autorisée n'a été retrouvée.

3.1.2. Liste des substances CMR1

Selon le classement harmonisé européen ou l'opinion du *Risk Assessment Committee* de l'ECHA, parmi les substances actives approuvées à la date de l'étude (septembre 2018) au titre du Règlement (CE) N° 1107/2009⁸, 1 substance active est classée C1B et 14 substances sont classées R1B (cf liste en annexe 4).

3.1.3. Liste des substances actives possédant une activité de perturbation endocrinienne.

Pour établir cette liste dans les délais impartis, l'Anses s'est appuyée sur la liste des substances établie dans le cadre de l'étude d'impact de la Commission Européenne⁹. L'option 3 considérée par cette étude d'impact définit trois catégories de substances : « perturbateur endocrinien (catégorie I) », « perturbateur endocrinien suspecté (catégorie II) » et « substance active sur le système endocrinien (catégorie III) ». Les substances actives phytopharmaceutiques appartenant aux catégories I et II selon cette option ont été retenues : parmi les substances actives actuellement approuvées au titre du Règlement (CE) N° 1107/2009 au mois de septembre 2018,

⁷ <https://echa.europa.eu/fr/identification-of-svhc>

⁸ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN> Consultation en septembre 2018

⁹ Screening of available evidence on chemical substances for the identification of endocrine disruptors according to different options in the context of an Impact Assessment. Specific Contract SANTE/2015/E3/SI2.706218. 2016

22 substances actives appartiennent à la catégorie I sur la base du criblage préliminaire effectué par cet *impact assessment* et 99 substances actives appartiennent à la catégorie II (cf liste en annexe 4).

3.1.4. Affinement de la liste

En considérant les substances actives listées aux points 2 et 3 ci-dessus, 126 substances étaient approuvées au titre du Règlement (CE) N° 1107/2009 au mois de septembre 2018 et 106 étaient contenues dans des produits phytopharmaceutiques autorisés en France d'après la base de données e-Phy¹⁰.

3.1.5. Etablissement des listes de priorité

Au regard du nombre important de substances identifiées, il est proposé de prendre en compte l'attribution effective et la prise en charge prochaine de l'évaluation de certaines substances par un Etat membre rapporteur (EMR) dans la hiérarchisation des priorités.

En conséquence, lorsque la date d'expiration de l'approbation¹¹ est antérieure au 31 décembre 2021, l'évaluation de la substance active est déjà en cours ou le sera très prochainement car le dossier d'approbation a déjà été soumis. Ainsi, dans le cadre de la rationalisation des ressources, il apparaît peu pertinent d'effectuer une évaluation parallèlement à celle conduite par l'EMR.

Ainsi, une liste de priorité 1 qui comporte les substances actives dont la date d'expiration d'approbation est postérieure au 1^{er} janvier 2022 et qui sont considérées comme CMR1 et/ou identifiées comme appartenant à la catégorie I selon l'option 3 de l'*impact assessment* sur les PE a été établie. Cette liste comporte 5 substances actives.

Tableau 1 : Liste des substances actives de priorité 1

Substance active	Critères	Date d'expiration de l'approbation
Halosulfuron-méthyl	R1B	30/09/2023
Prochloraz	PE Cat I dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/12/2023
Pendiméthaline	PE Cat I dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/08/2024
Ipconazole	R1B / PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/08/2024
Propyzamide	PE Cat I dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	30/06/2025

Données collectées en septembre 2018

La liste de priorité 2 comporte les substances actives dont la date d'expiration est postérieure au 1^{er} janvier 2022 et qui sont identifiées comme appartenant à la catégorie II selon l'option 3 de l'*impact assessment* sur les PE. Cette liste comporte 41 substances actives.

¹⁰ <https://ephy.anses.fr/> (Consultation en septembre 2018)

¹¹ Date de fin d'approbation telle que figurant dans la base de données de la Commission européenne <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN> (consultation en septembre 2018) ou définie dans le *Draft Working Document – AIR IV renewal programme* (SANTE-2016-10616-rev9), Juin 2018

Tableau 2 : Liste des substances actives de priorité 2

Substance active	Critères	Date d'expiration de l'approbation
Proquinazid	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/07/2022
Glyphosate ¹² (incl trimesium aka sulfosate)	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	15/12/2022
Prohexadione	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/12/2022
Lambda-Cyhalothrin	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/03/2023
Pyridaben	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	30/04/2023
Dazomet	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/05/2023
Hymexazol	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/05/2023
Cycloxydim	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/05/2023
Metaldehyde	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/05/2023
Fenazaquin	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/05/2023
Indolylbutyric acid	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/05/2023
Carboxin	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/05/2023
Paclobutrazol	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/05/2023
Clethodim	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/05/2023
Flonicamid (IKI-220)	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/08/2023
Spiromesifen	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	30/09/2023
Bixafen	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	30/09/2023
Acrinathrin	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/12/2023
Spiroxamine	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/12/2023
Azimsulfuron	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/12/2023
Fluazifop-P	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/12/2023
1-Naphthylacetamide (1-NAD)	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/12/2023
1-Naphthylacetic acid (1-NAA)	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/12/2023

¹² A noter que le glyphosate a fait l'objet d'une évaluation de l'EFSA concernant son potentiel perturbateur endocrinien qui a conclu qu'il n'est pas considéré comme un perturbateur endocrinien (Assessment of potential endocrine disrupting properties of Glyphosate, Addendum 2 to RAR, Rev.1, 22 May 2017).

Substance active	Critères	Date d'expiration de l'approbation
Bromuconazole	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/01/2024
Sedaxane	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/01/2024
Penthiopyrad	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	30/04/2024
Spirotetramat	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	30/04/2024
Tembotrione	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	30/04/2024
Prosulfuron	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	30/04/2024
Azadirachtin	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/05/2024
Valifenalate (formerly Valiphenal)	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	30/06/2024
Terbuthylazine	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/12/2024
Meptyldinocap [same as DE-126]	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/03/2025
Fenhexamid	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/12/2030
2,4-D	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/12/2030
Pyraflufen-ethyl	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/03/2031
Picolinafen	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	30/06/2031
Thifensulfuron-methyl	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/10/2031
Thiabendazole	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/03/2032
2,4-DB	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	31/10/2032
Silthiofam	PE Cat II dans l'option 3 de l' <i>impact assessment</i>	30/06/2033

Données collectées en septembre 2018

Comme indiqué dans le contrat de saisine, en se basant sur les priorités sanitaires et environnementales ainsi que sur le respect des délais d'instruction, ont été intégrées aux travaux nécessaires à la réponse aux questions 2 et 3, uniquement les substances actives de la liste de priorité 1, en sus des substances identifiées par la mission d'expertise CGAAER-CGEDD-IGAS relative à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques¹³.

¹³ Pour la question 2, liste établie dans le courrier en date du 10 juillet 2018 : diflufenican, metam-sodium, metsulfuron méthyle, sulcotrione, bentazone, mancozèbe, métazachlore, prosulfocarbe, S-metolachlore

Pour la question 3 : groupe B (diflufenican, diquat, ziram, dimethoate, ethopropophos, metam sodium, metsulfuron méthyle, sulcotrione), groupe C (glyphosate, bentazone, mancozèbe, prosulfocarbe, S-metolachlore, métazachlore) et groupe D (2,4-D ; 2,4-MCPA, bromoxynil, chlorothanlonil, chlorpropophame, dimethenamid-P, chlorpyrifos méthyle, folpet, propyzamide, dimétachlore, fluazinam, hydrazide maléique, imazalil, métaldéhyde, pyrèthrine, téfluthrine, thiabendazole).

3.1.6. Liste actualisée des substances CMR1

Une liste actualisée des substances classées CMR 1 à la date du 20 septembre 2019 figure ci-après.

Nom substance	Situation en France (20/09/2019)
8-Hydroxyquinoline incl. Oxyquinolein (Classement Harmonisé*) Repr. 1B	1 produit en France
Bromadiolone (Classement Harmonisé*) Repr. 1B	1 produit, retrait d'AMM en cours
Carbétamide (Classement Harmonisé*) Repr. 1B	1 produit en France
Cyproconazole (Classement Harmonisé*) Repr. 1B	11 produits autorisés
Difénacoum (Classement Harmonisé*) Repr. 1B	Aucun produit
Epoxiconazole (Classement Harmonisé*) Repr. 1B	Retraits des AMM des produits en France en juillet 2019
Flumioxazin (Classement Harmonisé*) Repr. 1B, mais Opinion du RAC de l'ECHA du 15 mars 2019, proposant de déclasser le produit en Repr.cat 2	1 produit en France (classement évoluera en Repr. 2)
Quizalofop-P-tefuryl (Classement Harmonisé*) Repr. 1B	Aucun produit
Thiaclopride (Classement Harmonisé*) Repr. 1B	11 produits autorisés mais utilisation interdite
Triflumizole (Classement Harmonisé*) Repr. 1B	Aucun produit
Triadiménol (Classement Harmonisé*) Repr. 1B	2 produits en France, retrait des AMM en cours

*Règlement (CE) N° 1272/2008

Pour les substances actives ci-dessous, il est possible que leur classement évolue compte tenu des résultats des évaluations européennes (à la date du 20/09/2019) :

- Halosulfuron-méthyl : classement non harmonisé - opinion du Risk Assessment Committee (ECHA) : Repr. 1B
- Flurochloridone : classement non harmonisé - opinion du Risk Assessment Committee (ECHA) : Repr. 1B
- Ipconazole : classement non harmonisé - opinion du Risk Assessment Committee (ECHA) : Repr. 1B

- Spirodiclofen : classement non harmonisé - opinion du Risk Assessment Committee (ECHA) : Canc. 1B
- Mancozèbe : classement harmonisé mais opinion du Risk Assessment Committee (ECHA) : Repr. 1B

3.2. Réponse à la question 2 : données de phytopharmacovigilance

Il s'agit, pour les substances de la liste de priorité 1 constituée pour la réponse à la question 1 (halosulfuron-méthyle, prochloraz, pendiméthaline, ipconazole, propyzamide) ainsi que pour les substances des groupes B et C identifiées par la mission d'expertise (groupe B et C : diflufenican, metam-sodium, metsulfuron méthyle, sulcotrione, bentazone, mancozèbe, métazachlore, prosulfocarbe, S-métolachlore), d'établir un bilan des signalements au titre de la phytopharmacovigilance et recenser tout élément qui permettrait de fonder une demande de réexamen de l'approbation par la CE, en particulier les nouvelles connaissances scientifiques et techniques et les données de contrôles telles que mentionnées à l'article 21 du Règlement (CE) N°1107/2009 qui remettraient en cause le sens des conclusions précédentes.

Le cas échéant, notamment dans les situations d'exposition critique qui justifieraient une action urgente, il faudra procéder au réexamen des autorisations en vigueur pour les usages susceptibles de présenter un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.

3.2.1. Méthodologie

La méthode de travail suivie a été celle utilisée pour les fiches substances actives ordinairement produites par l'Anses, le GT « Phytopharmacovigilance » qui était en cours de renouvellement de mandature lors de la rédaction des fiches, n'a pu être impliqué. Toutefois, il convient de rappeler que la méthode de synthèse des données et en particulier le choix des descripteurs a bien été validée par les experts. Les données par substance active ont été collectées auprès des dispositifs partenaires de la phytopharmacovigilance et sont présentées dans les fiches.

En ce qui concerne, le recensement des éléments qui permettraient de fonder une demande de réexamen de l'approbation de la substance, en particulier les nouvelles connaissances scientifiques et techniques, ces éléments étant intégrés dans le cadre de l'instruction de l'évaluation européenne des substances, un état d'avancement est présenté ci-après.

3.2.2. Résultats

Quatorze substances actives ont fait l'objet de la question 2 : 5 d'entre elles ont été identifiées par l'Anses dans le cadre de la réponse¹⁴ à la 1^{ère} question de cette saisine (Halosulfuron-méthyle, Prochloraz, Pendiméthaline, Ipconazole et Propyzamide) et les 9 autres ont été identifiées par la mission d'expertise CGAAER-CGEDD-IGAS relative à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques (Diflufenican, Metam-sodium, Metsulfuron-méthyle, Sulcotrione, Bentazone, Mancozèbe, Metazachlore, Prosulfocarbe, S-métolachlore).

Pour chacune de ces substances, les éléments réglementaires et les éventuelles procédures d'évaluation en cours au niveau européen ont été recensés au 15 avril 2019. Les données de pharmacovigilance ont également été recensées et agrégées.

¹⁴ Référence à la note s

Considérations générales

1. Les substances actives phytopharmaceutiques font l'objet d'une évaluation des risques régulière au niveau européen au titre du règlement (CE) No 1107/2009, au terme de laquelle elles peuvent être approuvées ou non. Une approbation de substance peut être soumise à des restrictions ou à la soumission de données confirmatives.
2. Les limites maximales de résidus (LMR) de ces substances sur ou dans les denrées alimentaires font également l'objet d'une évaluation des risques pour le consommateur au titre du règlement (CE) No 396/2005. Cette procédure peut être couverte par l'évaluation des risques mentionnée ci-dessus. Elle peut également être conduite de façon spécifique pour modifier une ou plusieurs LMR ou pour vérifier la totalité des LMR existantes (procédure dite « article 12 ») au regard des usages autorisés au niveau européen. Cette dernière procédure, qui peut éventuellement conduire à des demandes de données confirmatives, est pertinente au regard de la question 2.
3. Le règlement (CE) No 1272/2008, dit CLP s'applique aux substances actives phytopharmaceutiques. Dans le cadre du CLP, les autorités compétentes des Etats-Membres proposent une classification pour les substances actives phytopharmaceutiques, classification qui est évaluée par les pairs au niveau européen avant avis du Risk Assessment Committee de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et adoption par la Commission d'une classification harmonisée portée à l'annexe VI du CLP.

Halosulfuron-méthyl

La substance halosulfuron-méthyl est approuvée en tant que substance active phytopharmaceutique au titre du règlement (CE) No 1107/2009, depuis le 1^{er} octobre 2013 et jusqu'au 30 septembre 2023. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédure européenne	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/10/2013	DAR et ses addenda ⁽²⁾
LMR art. 12	En cours	
Classification harmonisée	En cours	Opinion du RAC ⁽³⁾ (2017) (proposition Repr. 1B)
Renouvellement d'approbation	Demande à effectuer avant le 30/09/2020 (soumission du dossier avant le 30/03/2021)	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport relatif à la proposition de classification harmonisée est disponible suite à la consultation publique organisée par l'ECHA à l'adresse suivante : <https://echa.europa.eu/fr/harmonised-classification-and-labelling-previous-consultations>

Prochloraz

La substance prochloraz est approuvée en tant que substance active phytopharmaceutique candidate à la substitution au titre du règlement (CE) No 1107/2009, depuis le 1^{er} janvier 2012 et jusqu'au 31 décembre 2021. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédure européenne	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/01/2012	DAR et ses addenda ⁽²⁾
Classification harmonisée	2008	
LMR art. 12	En cours	Reasoned Opinion EFSA MRL Art.12 ⁽³⁾
Renouvellement d'approbation	Demande à effectuer avant le 30/12/2020 (soumission du dossier avant le 30/06/2021)	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport d'évaluation relatif à la revue des LMR est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

Pendiméthaline

La substance pendiméthaline a vu son approbation renouvelée en tant que substance active phytopharmaceutique candidate à la substitution au titre du règlement (CE) No 1107/2009, au 1^{er} septembre 2017 et jusqu'au 31 août 2024. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/09/2017	RAR ⁽²⁾
Classification harmonisée	2008 mais révision en cours (proposition ajout Repr. 2, H361d)	
LMR art. 12	2014	Reasoned Opinion EFSA MRL Art.12 ⁽³⁾
Données confirmatives LMR art. 12	En cours	

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Données confirmatives liées à l'approbation de la substance 1. la capacité de bioaccumulation, en particulier une valeur fiable du FBC pour le crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable.	Point 1 : l'évaluation des données est en cours Point 2 : à venir (soumission des données dans les deux ans suivant la publication par la Commission, d'un document d'orientation sur l'évaluation de l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines)	
Renouvellement d'approbation	Demande à effectuer avant le 31/08/2021 (soumission du dossier avant le 28/02/2022)	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport d'évaluation relatif à la revue des LMR est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

En ce qui concerne les effets potentiels sur la perturbation endocrinienne, dans les conclusions de l'évaluation de l'EFSA (EFSA Journal 2016;14(3):4420) aucun effet néfaste n'a été identifié sur les organes endocriniens des mammifères et vertébrés à l'exception du poisson pour lequel il n'y a pas de preuves claires à l'appui d'une activité endocrinienne. Toutefois, aucune conclusion définitive ne peut être tirée en ce qui concerne les effets de la pendiméthaline sur le système endocrinien.

Ipconazole

La substance ipconazole est approuvée en tant que substance active phytopharmaceutique au titre du règlement (CE) No 1107/2009, depuis le 1^{er} septembre 2014 et jusqu'au 31 août 2024. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/09/2014	DAR et ses addenda ⁽²⁾
Classification harmonisée	En cours	Opinion du RAC ⁽³⁾
LMR art. 12	En cours	

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Données confirmatives a) l'acceptabilité du risque à long terme pour les oiseaux granivores; b) l'acceptabilité du risque pour les macro-organismes présents dans le sol; c) le risque de métabolisation ou dégradation énantiosélective d) les propriétés endocrinotoxiques potentielles de l'ipconazole pour les oiseaux et les poissons.	Points c) et d) : à venir (soumission des données : c) dans un délai de deux ans à compter de l'adoption des lignes directrices pertinentes sur l'évaluation des mélanges d'isomères d) dans les deux ans suivant l'adoption des lignes directrices de l'OCDE pour les essais concernant la perturbation endocrinienne ou de lignes directrices pour les essais arrêtées à l'échelon de l'Union européenne)	Points a) et b) : rapport Technique de l'EFSA disponible (2017) ⁽²⁾
Renouvellement d'approbation	Demande à effectuer avant le 31/08/2021 (soumission du dossier avant le 28/02/2022)	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport relatif à la proposition de classification harmonisée est disponible suite à la consultation publique organisée par l'ECHA à l'adresse suivante : <https://echa.europa.eu/fr/harmonised-classification-and-labelling-previous-consultations>

Propyzamide

La substance propyzamide a vu son approbation renouvelée en tant que substance active phytopharmaceutique au titre du règlement (CE) No 1107/2009, au 1^{er} juillet 2018 et jusqu'au 30 juin 2025. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/07/2018	RAR ⁽²⁾
Classification harmonisée	2008	
LMR art. 12	2014	Reasoned Opinion EFSA MRL Art.12 ⁽³⁾
Données confirmatives 1. profil toxicologique des métabolites trouvés à une concentration significative dans les cultures primaires et les cultures par assolement ;	Points 1 et 2 : les données soumises sont en cours d'évaluation. 3. dans les deux ans suivant la publication, par la Commission, d'un document	

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
2. dégradation dans le sol du métabolite majeur RH-24580 ; 3. incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines lorsque les eaux de surface ou les eaux souterraines sont utilisées pour produire de l'eau potable	d'orientation sur l'évaluation de l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines)	
Renouvellement d'approbation	Demande à effectuer avant le 30/06/2022 (soumission du dossier avant le 30/12/2022)	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport d'évaluation relatif à la revue des LMR est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

En ce qui concerne les effets potentiels sur la perturbation endocrinienne, dans les conclusions de l'évaluation de l'EFSA (EFSA Journal 2016;14(8):4554) la substance propyzamide n'est pas identifiée comme un perturbateur endocrinien.

Diflufenican

La substance diflufenican est approuvée en tant que substance active phytopharmaceutique candidate à la substitution au titre du règlement (CE) No 1107/2009, depuis le 1^{er} janvier 2009 et jusqu'au 31 décembre 2019. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/01/2009	
Classification harmonisée	2008 mais révision en cours (proposition modification danger aquatique)	CLH report ⁽³⁾
LMR art. 12	2015	Reasoned Opinion EFSA MRL Art.12 ⁽⁴⁾
Données confirmatives LMR art. 12	En cours	
Renouvellement d'approbation	En cours	RAR ⁽²⁾

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport relatif à la proposition de classification harmonisée est disponible suite à la consultation publique organisée par l'ECHA à l'adresse suivante : <https://echa.europa.eu/fr/harmonised-classification-and-labelling-previous-consultations>

⁽⁴⁾ Le rapport d'évaluation relatif à la revue des LMR est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

Metam-sodium

La substance metam-sodium est approuvée en tant que substance active phytopharmaceutique candidate à la substitution au titre du règlement (CE) No 1107/2009, depuis le 1^{er} juillet 2012 et jusqu'au 30 juin 2022. Elle est en cours d'approbation en tant que substance active biocide au titre du règlement (UE) No 528/2012.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture ⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/07/2012	DAR et ses addenda ⁽²⁾
Classification harmonisée	2008	
Demande de modification post-approbation de l'AOEL d'un métabolite du metam (MITC)	2016	
Données confirmatives (informations sur l'isothiocyanate de méthyle en ce qui concerne: 1. l'évaluation du potentiel de transport atmosphérique à grande distance et des risques connexes pour l'environnement; 2. la contamination potentielle des eaux souterraines)	2016	Technical Report EFSA données confirmatives (2015) ⁽²⁾
LMR art. 12	En cours	Reasoned Opinion EFSA MRL Art.12 (2019) ⁽³⁾
Renouvellement d'approbation	Demande à effectuer avant le 30/06/2019 (soumission du dossier avant le 30/12/2019)	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport d'évaluation relatif à la revue des LMR est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

Metsulfuron-méthyl

La substance metsulfuron-méthyl a vu son approbation renouvelée en tant que substance active phytopharmaceutique candidate à la substitution au titre du règlement (CE) No 1107/2009, au 1^{er} avril 2016 et jusqu'au 31 mars 2023. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/04/2016	RAR ⁽²⁾
Classification harmonisée	2010	CLH report ⁽³⁾
LMR art. 12	2014	Reasoned Opinion EFSA MRL Art.12 ⁽⁴⁾
Données confirmatives (potentiel génotoxique du métabolite triazine-amine (IN-A4098) permettant de confirmer que ce métabolite n'est pas génotoxique et n'a pas d'importance pour l'évaluation des risques)	Evaluation terminée et publiée ⁽⁵⁾	
Renouvellement d'approbation	Demande à effectuer avant le 31/03/2020 (soumission du dossier avant le 30/09/2020)	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport relatif à la proposition de classification harmonisée est disponible suite à la consultation publique organisée par l'ECHA à l'adresse suivante : <https://echa.europa.eu/fr/harmonised-classification-and-labelling-previous-consultations>

⁽⁴⁾ Le rapport d'évaluation relatif à la revue des LMR est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1257>

Sulcotrione

La substance sulcotrione est approuvée en tant que substance active phytopharmaceutique au titre du règlement (CE) No 1107/2009, depuis le 1^{er} septembre 2009 et jusqu'au 31 août 2022. Elle a été identifiée comme répondant aux critères des substances candidates à la substitution dans le cadre du règlement (UE) 2015/408. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/09/2009	DAR et ses addenda ⁽²⁾
Classification harmonisée	2015	CLH report ⁽³⁾
LMR art. 12	2016	Reasoned Opinion EFSA MRL Art.12 ⁽⁴⁾
Données confirmatives	2014	Addendum au DAR ⁽²⁾
Renouvellement d'approbation	Demande à effectuer avant le 31/08/2019 (soumission du dossier avant le 29/02/2020)	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport relatif à la proposition de classification harmonisée est disponible suite à la consultation publique organisée par l'ECHA à l'adresse suivante : <https://echa.europa.eu/fr/harmonised-classification-and-labelling-previous-consultations>

⁽⁴⁾ Le rapport d'évaluation relatif à la revue des LMR est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

Bentazone

La substance bentazone a vu son approbation renouvelée en tant que substance active phytopharmaceutique au titre du règlement (CE) No 1107/2009, au 1^{er} juin 2018 et jusqu'au 31 mai 2025. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/06/2018	RAR ⁽²⁾
Classification harmonisée	2008 mais révision en cours (proposition ajout Repr. 2, H361d)	
LMR art. 12	2014	Reasoned Opinion EFSA MRL Art.12 ⁽³⁾
Données confirmatives LMR art. 12	En cours	
Données confirmatives (tests de niveau 2/3 actuellement indiqués dans le cadre conceptuel de l'OCDE en vue d'étudier les possibilités d'effets à médiation endocrinienne du bentazone)	Données en cours d'évaluation	

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Renouvellement d'approbation	Demande à effectuer avant le 31/05/2022 (soumission du dossier avant le 30/11/2022)	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport d'évaluation relatif à la revue des LMR est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

Mancozèbe

La substance mancozèbe est approuvée en tant que substance active phytopharmaceutique au titre du règlement (CE) No 1107/2009, depuis le 1^{er} juillet 2006 et jusqu'au 31 janvier 2020. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/07/2006	
Classification harmonisée	2008 mais révision en cours (discussions au RAC 47 et 48 – R1B H360D, C2 H351 et STOT RE 2 H373 retenues)	RAC opinion ⁽³⁾
LMR art. 12	A venir	
Données confirmatives	2009	Addendum au DAR ⁽²⁾
Renouvellement d'approbation	En cours	RAR ⁽²⁾

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen est disponible dans le cadre de la consultation publique organisée par l'EFSA à l'adresse suivante : <http://www.efsa.europa.eu/en/calls/consultations>

⁽³⁾ Le rapport relatif à la proposition de classification harmonisée est disponible suite à la consultation publique organisée par l'ECHA à l'adresse suivante : <https://echa.europa.eu/fr/harmonised-classification-and-labelling-previous-consultations>

Métazachlore

La substance métazachlore est approuvée en tant que substance active phytopharmaceutique au titre du règlement (CE) No 1107/2009, depuis le 1^{er} août 2009 et jusqu'au 31 juillet 2021. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture ⁽¹⁾	Dernière(s) évaluation(s) disponible(s)
Approbation	01/08/2009	DAR et ses addenda ⁽²⁾
Modification des conditions d'approbation	2012	
Classification harmonisée	2012	RAC opinion ⁽³⁾
LMR art. 12	2015	Reasoned Opinion EFSA MRL Art.12 ⁽⁴⁾
Données confirmatives (pertinence des métabolites eaux souterraines par rapport au classement cancérigène de catégorie 2 du métazachlore)	2019	Conclusions de l'EFSA données confirmatives (2017) ⁽⁵⁾
Renouvellement d'approbation	En cours (dossier soumis en janvier 2019)	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport relatif à la proposition de classification harmonisée est disponible suite à la consultation publique organisée par l'ECHA à l'adresse suivante : <https://echa.europa.eu/fr/harmonised-classification-and-labelling-previous-consultations>

⁽⁴⁾ Le rapport d'évaluation relatif à la revue des LMR est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

⁽⁵⁾ Le rapport d'évaluation européen relatif aux données confirmatives est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

Prosulfocarbe

La substance prosulfocarbe est approuvée en tant que substance active phytopharmaceutique au titre du règlement (CE) No 1107/2009, depuis le 1^{er} novembre 2009 et jusqu'au 31 octobre 2019¹⁵. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture ⁽¹⁾	Dernière(s) évaluation(s) disponible(s)
Approbation	01/11/2009	DAR et ses addenda ⁽²⁾
Classification harmonisée	2008	
LMR art. 12	2013	Reasoned Opinion EFSA MRL Art.12 ⁽³⁾
Renouvellement d'approbation	En cours	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport d'évaluation relatif à la revue des LMR est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

¹⁵ L'approbation du prosulfocarbe a toutefois été prolongée jusqu'au 31 octobre 2020 par le règlement (UE) 2019/1589.

S-métolachlore

La substance S-métolachlore est approuvée en tant que substance active phytopharmaceutique au titre du règlement (CE) No 1107/2009, depuis le 1^{er} avril 2005 et jusqu'au 31 juillet 2019¹⁶. Elle n'est pas approuvée en tant que substance active biocide.

La liste des procédures européennes d'évaluation figure ci-dessous. Les données de phytopharmacovigilance relatives à cette substance figurent en Annexe 5.

Procédures européennes	Date de clôture ⁽¹⁾	Dernière évaluation disponible
Approbation	01/04/2005	
Classification harmonisée	2008	
LMR art. 12	2013	Reasoned Opinion EFSA MRL Art.12 ⁽³⁾
Données confirmatives LMR art. 12	En cours (RAR transmis à l'EFSA en septembre 2019)	RAR ⁽²⁾
Renouvellement d'approbation	En cours (RAR transmis à l'EFSA en septembre 2019)	

⁽¹⁾ Date d'entrée en vigueur du règlement d'exécution ou, en l'absence de règlement, date de la prise en note au CPVADAAA.

⁽²⁾ Le rapport d'évaluation européen et ses addenda est disponible sur demande à l'adresse suivante : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

⁽³⁾ Le rapport d'évaluation relatif à la revue des LMR est disponible à l'adresse suivante : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=ALL>

3.2.3. Conclusion

En ce qui concerne les données issues de la phytopharmacovigilance (cf annexe 5), les points marquants suivants sont à noter, une contextualisation de ces données est proposée dans la partie résultats de la question 3 sur les indicateurs de risques (paragraphe 3.3.2.1 à 3.3.2.4.).

- les teneurs en **bentazone** dans les eaux souterraines dépassent la norme en vigueur (0,1 µg/L) pour environ 1 % des points de mesure chaque année. Un dépassement de la norme en vigueur (0,1 µg/L) est identifié pour un maximum de 0,8 % des analyses effectuées sur les eaux destinées à la consommation humaine, mais aucun dépassement de la Vmax¹⁷ (270 µg/L) n'est observé.
- les niveaux de **diflufenican** dans les eaux de surface dépassent la norme de qualité environnementale (NQE) chaque année, dans des proportions importantes allant jusqu'à 17 % des points de mesure ;
- un risque alimentaire aigu avait été mis en évidence pour le **mancozèbe** dans des travaux d'expertise de l'Anses de 2014 lié à la consommation de laitues, poires et raisins de table pour les enfants de 7 à 10 ans et d'oranges pour les adultes ;

¹⁶ L'approbation du S-métolachlore a toutefois été prolongée jusqu'au 31 juillet 2020 par le règlement (UE) 2019/707.

¹⁷ valeur sanitaire maximale

- les teneurs en **métazachlore** dans les eaux de surface dépassent la norme de qualité environnementale (NQE) pour environ 10 % des points de mesure chaque année,
- les métabolites du **métazachlore** (métazachlore ESA et métazachlore OXA) se retrouvent également dans les eaux souterraines, à des niveaux dépassant la norme en vigueur (0,1 µg/L) pour 5 à 11% des points de mesures pour le métabolite métazachlore ESA et pour 0 à 3% des points de mesures pour le métabolite métazachlore OXA chaque année ;
- les teneurs en **pendiméthaline** dans les eaux de surface dépassent la norme de qualité environnementale (NQE) pour environ 1 % des points de mesure chaque année ;
- les métabolites du **S-métolachlore** (métolachlore ESA et métolachlore OXA) sont retrouvés dans les eaux souterraines à des niveaux dépassant très fréquemment la norme en vigueur (0,1 µg/L) pour 12 à 75% des points de mesure pour le métolachlore ESA et 1 à 31% des points de mesure pour le métolachlore OXA.

3.3. Réponse à la question 3 : indicateurs de risque

En vue de prioriser des travaux ultérieurs, il est demandé à l'Anses d'établir des indicateurs de risque et d'impact pour la santé et l'environnement tenant compte des quantités utilisées pour les substances suivantes :

- Les substances préoccupantes identifiées par la mission d'inspection et ne présentant pas de critères d'exclusion (groupe B (diflufenican, diquat, ziram, diméthoate, éthoprophos, metam sodium, metsulfuron méthyle, sulcotrione), groupe C (glyphosate, bentazone, mancozèbe, prosulfocarbe, S-métolachlore, métazachlore) et groupe D (2,4-D ; 2,4-MCPA, bromoxynil, chlorothalonil, chlorprophame, diméthénamid-P, chlorpyrifos méthyle, folpet, propyzamide, diméthachlore, fluazinam, hydrazide maléique, imazalil, métaldéhyde, pyrèthrine, téfluthrine, thiabendazole).
- Un nombre limité d'autres substances qui n'ont pas été identifiées par la méthode retenue par la mission mais dont l'Anses estime, par la famille chimique à laquelle elles appartiennent, par la nature des dangers qu'elles présentent, la fréquence et le niveau de détection dans les différents compartiments, les signalements au titre de la phytopharmacovigilance ou par d'autres indicateurs jugés pertinents, qu'elles pourraient justifier des mesures complémentaires notamment en termes de surveillance, de mesures d'atténuation ou de réduction des expositions (substances identifiées dans la question 1 : halosulfuron-méthyl, prochloraz, pendiméthaline, ipconazole).

3.3.1.Méthodologie

Quatre types d'indicateurs ont été calculés pour les substances actives listées ci-dessus.

- un indicateur de risque santé/sécurité au travail
- un indicateur de risque pour le consommateur
- des indicateurs de risque pour les organismes non cibles de l'environnement : pour les oiseaux, les mammifères, les vers de terre, les organismes aquatiques et les abeilles
- un indicateur de risque pour les eaux souterraines.

Ont été exclues de la liste ci-dessus :

- les substances non-réapprouvées (diquat, éthoprophos et chlorothalonil)
 - les substances contenues dans des produits dont les AMM ont été retirées en France (diméthoate, metam sodium)
- à la date de mise en œuvre du calcul des indicateurs (mai 2019).

Postérieurement au mois de mai 2019, il est possible que d'autres substances actives de la liste initiale n'aient pas été réapprouvées ou que des produits contenant d'autres substances actives de la liste initiales aient été retirés du marché français. Ces éléments seront pris en compte dans la partie conclusion et recommandation de l'avis.

Pour chaque indicateur, les substances actives ont été classées en fonction du score de l'indicateur. Une classe de risque leur a été attribuée en fonction de leur appartenance à un quartile :

- les substances de classe 1, ont le score le plus élevé parmi la liste considérée, score > 75^{ème} percentile
- les substances de classe 2 ont un score compris entre le 75^{ème} percentile et la médiane
- les substances de classe 3 ont un score compris entre la médiane et le 25^{ème} percentile
- les substances de classe 4 , ont le score le moins élevé parmi la liste considérée, score < 25^{ème} percentile.

Ces indicateurs de risque, à l'exception de l'indicateur de risque pour le consommateur, prennent en compte les quantités vendues de substances actives.

Tableau 3 : Quantités de substances actives vendues en 2017 (source : BNVD)

Substance active	Quantité vendue en 2017
Glyphosate	8076,4 tonnes
Prosulfocarbe	4458,1 tonnes
Mancozèbe	2045,8 tonnes
S-metolachlore	1604,1 tonnes
Pendimethalin	1351,4 tonnes
Propyzamide	838,7 tonnes
Dimethenamid-P	783,2 tonnes
Folpet	722,6 tonnes
Métazachlore	633 tonnes
Métaldéhyde	614,4 tonnes
2,4-MCPA	497,7 tonnes
2,4-D	450,1 tonnes
Diflufenican	413,4 tonnes
Prochloraz	382,9 tonnes
Dimétachlore	265,3 tonnes
Bentazone	208,9 tonnes
Chlorpyrifos methyle	127,6 tonnes
Hydrazide maléique	124,8 tonnes
Fluazinam	112,7 tonnes
Chlorprophame	78,2 tonnes
Sulcotrione	56,4 tonnes
Bromoxynil	52,3 tonnes
Téfluthrine	27,9 tonnes
Metsulfuron methyle	14,2 tonnes
Thiabendazole	10,6 tonnes

Substance active	Quantité vendue en 2017
Ziram	8,6 tonnes
Imazalil	5,8 tonnes
Pyréthrine	1610,5 kg
Ipconazole	1455,6 kg
Halosulfuron-methyl	0

3.3.1.1. Calcul de l'indicateur santé/sécurité au travail

Description de l'indicateur – Méthode de calcul

L'indicateur de risque santé/sécurité au travail, utilisé dans le cadre de cette saisine, est celui développé dans le cadre du plan Ecophyto¹⁸.

L'indicateur de risque santé/sécurité au travail sera calculé pour chaque substance active identifiée comme préoccupante selon la formule suivante :

$$\text{Indicateur de risque} = \text{Score de classement} / \text{AOEL} \times \text{Quantité maximale de substance active}$$

Sachant que :

- Le score de classement est basé sur le classement toxicologique de la substance active (plus le niveau de toxicité est élevé, plus le score est important) ;
- L'AOEL correspond au niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur. Il est basé sur le profil toxicologique de la substance active. Cette valeur de référence systémique couvre, les expositions par voie orale, cutanée, et par inhalation.
- La quantité maximale de substance active correspond à la quantité en kilogrammes de substance active vendue, en 2017, en France.

La finalité est de comparer les valeurs des indicateurs de risque pour toutes les substances actives identifiées comme préoccupantes.

Description des paramètres utilisés pour calculer les indicateurs

Score de classement des substances actives et pénalités de classement

Le calcul du score de classement repose sur un principe de pénalités à partir des classes et des catégories de danger selon le règlement (CE) n° 1272/2008 dit CLP (cf. Tableaux 3 et 4).

Le classement toxicologique des substances actives correspond aux classements proposés dans le tableau 3.1 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008. Les classements toxicologiques en vigueur en mai 2019 ont été utilisés. Il est à noter que lorsqu'un avis de l'EFSA ou du RAC sur une proposition de classification harmonisée d'une substance a été publié, il n'a pas été pris en compte. Seule la classification approuvée par la commission européenne a été considérée. Dans le cas où il n'existait pas de classification harmonisée, la classification proposée par l'ANSES sur la base des conclusions de l'EFSA a été retenue.

Les pénalités appliquées ont été calculées selon la méthode IRPeQ modifiée, qui a été validée par un comité d'experts dans le cadre de la construction de l'indicateur national de suivi du plan Ecophyto :

- Le tableau de pénalités établi par l'IRPeQ a fait l'objet d'aménagements afin de prendre en compte les correspondances entre le système de classement DSD et le classement GHS,

¹⁸ Plan ecophyto d'Avril 2015, calcul des indicateurs Santé Sécurité au Travail 2008- 2011, non publié

le GHS¹⁹ n'étant pas complètement superposable à l'ancien système de classement DSD²⁰. Ces aménagements s'appuient sur le tableau de correspondance de l'annexe VII du règlement (CE) n° 1272/2008.

- Concernant le score de classement aigu : le potentiel de sensibilisation cutané, divisé en deux catégories dans le règlement CLP a été regroupé en une seule comme cela était le cas dans le système DSD. De la même façon, les deux catégories pour la sensibilisation respiratoire ont été regroupées en une seule.
- Concernant le score de classement chronique : le classement DSD distinguait fertilité et développement. Pour une substance active classée pour les deux types d'effets, deux pénalités seront attribuées.
- La catégorie de danger 4 pour la toxicité aiguë orale, cutanée et par inhalation sera affectée d'une pénalité de 1,5.

Le caractère perturbateur endocrinien n'est pas intégré en tant que tel dans la classification et donc dans le score de classement; il est cependant pris en compte *via* le classement CMR de certaines substances.

Tableau 4 : Mode de calcul du score de classement - Dangers aigus (d'après la méthode IRPEQ modifiée)

Pénalité	Catégories			
	8	4	2	1.5
Toxicité aiguë par voie orale	1	2	3	4
Toxicité aiguë par voie cutanée	1	2	3	4
Toxicité aiguë par inhalation	1	2	3	4
Corrosion/ irritation cutanée	1A	1B-1C	2	
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	1	2		
Sensibilisation cutanée	1A 1B			
Sensibilisation respiratoire	1A 1B			
Danger par aspiration	1			
Toxicité spécifique sur un organe cible – Exposition unique (irritation des voies respiratoires)			3	
Toxicité spécifique sur un organe cible – Exposition unique (effets narcotiques)			3	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique	1	2		
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée	1	2		

¹⁹ Global Harmonised System fixé par le règlement CE 2008/1272 dit CLP et ses ATP

²⁰ Dangerous Substances Database correspondant à la directive 67/548/CEE

Tableau 5 : Mode de calcul du score de classement - Dangers chroniques

Pénalité	Catégories		
	16	8	4
Mutagénicité	1A	1B	2
Cancérogénicité	1A	1B	2
Toxicité pour la reproduction	1A	1B	2
Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	X		

Le score de classement final sera obtenu en additionnant le score de classement aigu au score de classement chronique.

$$SC = SC_{aig} + SC_{chro}$$

Lorsqu'une substance active n'est pas classée au regard de ses dangers pour la santé humaine, le score de classement final est égal à 1 pour pouvoir calculer l'indicateur de risque santé/sécurité au travail (ex : Halosulfuron-méthyl, Metsulfuron methyl, Ipconazole, Thiabendazole, Hydrazide maléique, Diflufenican, Métaldéhyde).

AOEL : Acceptable Operator Exposure Level : Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur

Il s'agit d'une valeur de référence européenne fixée par la Commission Européenne²¹ pour chaque substance active. Les AOEL qui ont été utilisées sont celles en vigueur en mai 2019.

Il est à noter que lorsqu'un avis de l'EFSA sur une proposition de valeur de référence (AOEL) d'une substance a été publié, il n'a pas été pris en compte. Seule l'AOEL approuvée par la Commission Européenne a été considérée.

Quantité maximale de substance active

La QSA est la quantité en kilogrammes de substance active vendue en France en 2017 d'après la BNV-D (Banque nationale des ventes de produits phytosanitaires).

A noter que la substance active halosulfuron-méthyl n'a pas été vendue en France en 2017, l'indicateur de risque santé/sécurité au travail est donc égal à 0 pour cette substance.

Limites du calcul de l'indicateur de risque pour la santé /sécurité au travail

L'indicateur de risque pour la santé et la sécurité au travail présente certaines limites :

- Tout d'abord, certaines substances actives n'ont pas d'AOEL établie au niveau européen ou de classification harmonisée. Dans le cas des pyréthrine, en l'absence d'une AOEL établie au niveau européen, une AOEL provisoire a été prise en compte pour établir l'indicateur de risque. Cette AOEL provisoire a été proposée dans le Review Report de la substance active dans l'attente de données confirmatoires. Dans le cas des substances actives pour lesquelles il n'existait pas de classification harmonisée, la classification proposée par l'ANSES et validée par le CES (Comité d'Experts Spécialisés) sur la base des conclusions de l'EFSA a été retenue.
- Le caractère perturbateur endocrinien n'est pas intégré en tant que tel dans la classification et donc dans le score de classement; il est cependant pris en compte *via* le classement CMR de certaines substances.

²¹ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>

- L'exposition est basée sur un paramètre macroscopique : le tonnage de substance active vendue en France par an. Ce paramètre ne prend pas en compte ni l'usage de la substance active (le mode et matériel d'application, les conditions d'emploi...), ni les paramètres d'absorption orale et cutanée de la substance active.
Ainsi, l'indicateur de risque présenté ne peut se substituer à une évaluation de risque pour laquelle l'estimation de l'exposition est plus robuste et présente moins d'incertitude.

3.3.1.2. Calcul de l'indicateur de risque pour le consommateur

L'indicateur de risque pour le consommateur choisi dans le cadre de ces travaux correspond, pour une substance donnée, au pourcentage de la DJA (Dose Journalière Admissible) que représente l'AJEI (Apport Journalier Estimatif International).

La valeur toxicologique de référence (VTR) utilisée pour l'élaboration de l'indicateur consommateur est la dose journalière admissible (DJA) pour le risque chronique. Cette VTR est établie en fonction des résultats d'études de toxicité à long terme, selon les documents guides de l'OCDE²² (OECD, 2002 ; Soleki *et al.*, 2005).

Pour chacune des substances actives (SA), la DJA en vigueur au niveau européen applicable au mois de mai 2019 a été utilisée. Toutes les DJA ont été extraites de l'EU Pesticides database²³.

De par son rôle dans l'évaluation des produits réglementés, l'ANSES dispose de données suffisantes pour pouvoir déterminer les concentrations en résidus attendues dans les différents aliments issus directement ou non des cultures traitées pour une substance active approuvée au niveau européen.

Ces données sont principalement extraites :

- Des Registration Reports des dossiers de préparations phytopharmaceutiques à base des substances concernées évaluées par la Direction des Produits Réglementés
- Des Avis raisonnés de l'EFSA pour les substances concernées publiés dans le journal de l'EFSA²⁴
- Des Review reports des substances concernées issus de la commission européenne
- Des rapports d'évaluation du JMPR issus de la FAO²⁵.

L'exposition alimentaire chronique des consommateurs aux résidus de pesticides est estimée en utilisant un modèle de calcul développé par l'EFSA (EFSA calculation model Pesticide Residue Intake Model "PRiMo" revision 2, 2007)²⁶. Ce modèle est basé sur les données de consommations alimentaires et les poids corporels (pc) unitaires des consommateurs fournis par les Etats membres de l'Union Européenne. La consommation des 383 denrées (316 d'origine végétale, 67 d'origine animale) contenues dans le modèle est exprimée en grammes par kilogramme de poids corporel et par jour, pour 27 régimes distincts couvrant les différentes habitudes alimentaires des européens, en fonction de leurs pays d'origine mais aussi de leur âge.

Pour la France les données de consommation prises en compte sont les régimes « FR all population (adultes + enfants), FR toddler et FR infant » ces régimes regroupent les données de

²² Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 4 : Effets sur la santé. Regroupe environ 100 des tests les plus pertinents pour l'établissement des VTR reconnus à l'échelle internationale. DOI : 10.1787/20745842

²³ <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>

²⁴ <https://www.efsa.europa.eu/fr/publications>

²⁵ <http://www.fao.org/agriculture/crops/plan-thematique-du-site/theme/pests/lpe/fr/>

²⁶ <https://www.efsa.europa.eu/fr/applications/pesticides/tools>

consommation relevées parmi la population lors des enquêtes individuelle nationale sur les consommations alimentaires (INCA1, 2000) et sur les consommations alimentaires des nourrissons et des enfants en bas âge en France (Boggio et al, 1999)

Estimation de l'exposition alimentaire chronique :

Pour l'exposition alimentaire chronique, l'Apport Journalier Maximum Théorique (AJMT) est normalement estimé pour chaque SA et pour chaque régime alimentaire, en multipliant la consommation (C) de chaque denrée (d) par la LMR, puis en sommant l'ensemble des résultats obtenus pour l'ensemble des denrées :

Exposition alimentaire chronique en mg SA / kg pc / jour :

$$\mathbf{AJMT = \Sigma (C_d \times LMR_d)}$$

Le calcul d'AJMT basé sur les LMR est très maximaliste et cette approche est donc excessivement protectrice pour les consommateurs. En effet, on considère ici qu'un individu consommera tout au long de sa vie des aliments tous contaminés au niveau de la LMR.

Estimation affinée de l'exposition chronique du consommateur :

Ainsi, dans le cadre de ces travaux, il a été choisi d'utiliser le calcul de l'AJEI (Apport Journalier Estimatif International), indicateur plus réaliste de l'exposition du consommateur pour lequel, pour chaque denrée, la LMR est remplacée par la médiane (STMR - Supervised Trials Median Residue) des essais résidus et seuls les usages autorisés au niveau Européen ou faisant l'objet de tolérances à l'importation sont pris en compte.

Exposition alimentaire chronique en mg SA / kg pc / jour

$$\mathbf{AJEI = \Sigma (C_d \times STMR_d)}$$

Pour chaque substance active sélectionnée dans la liste initiale, l'indicateur de risque correspond à l'AJEI exprimé en %DJA.

Limites de l'indicateur :

- Il est calculé selon une méthode d'estimation a priori, qui doit être complétée et complétée par le dispositif de surveillance a posteriori de la phytopharmacovigilance (cf question 2).
- Certaines données non disponibles sur les SA conduisent à utiliser des hypothèses de calcul conservatrice, ainsi les substances concernées présentent des scores plus élevés.
- Pour certaines SA de la liste, l'estimation affinée de l'exposition s'est avérée non nécessaire du fait que les limites maximales de résidus (LMR) étaient déjà fixées au niveau de la limite analytique la plus basse entraînant ainsi un très faible % de la DJA couvert par l'AJMT.

3.3.1.3. Calcul de l'indicateur de risque pour les organismes non cibles de l'environnement

Les indicateurs de risque pour les organismes non-cibles de l'environnement, retenus dans le cadre de ces travaux, sont adaptés de l'indicateur de risque FA&IL (Frequency of Application & Index of Load)²⁷. Cet indicateur FA&IL fait partie des quatre indicateurs précédemment retenus (parmi une trentaine d'autres indicateurs) pour la phase de test des indicateurs de risque

²⁷ Gravesen, L., 2000. OECDn survey of national pesticide risk indicators, 1999-2000.

« Biodiversité » pour accompagner l'indicateur national de suivi du plan ECOPHYTO (NODU). FA&IL est un indicateur permettant de quantifier un impact environnemental suite à l'utilisation d'une substance active. Cet indicateur est considéré adapté dans le cadre de cette saisine dans la mesure où il prend en compte les données de vente annuelles des substances et des données de toxicité sur différents groupes d'organismes non-cibles de l'environnement.

FA&IL comporte 4 groupes d'organismes non-cibles de l'Environnement : oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre. Afin de prendre en compte également les impacts sur d'autres organismes non cibles (les abeilles), ce groupe d'organismes été intégré à l'indicateur dans le cadre de cette saisine. Pour chaque groupe d'organismes non-cibles, un indicateur de risque est calculé. Il est égal au rapport entre l'exposition (quantité de substance vendue annuellement) et la concentration prévisible sans effet (PNEC²⁸) de la substance active.

Indicateur de risque organismes non-cibles = Exposition / PNEC

où :

Exposition = quantité (tonne) de Substance Active (SA) vendue annuellement (BNVD²⁹, 2017)

PNEC= Concentration prévisible sans effet pour l'organisme non-cible

A noter que la substance active halosulfuron-méthyl n'a pas été vendue en France en 2017, les indicateurs de risque pour les organismes non cibles sont donc égaux à 0 pour cette substance.

Méthode de calcul de l'indicateur de risque pour chaque groupe d'organismes non cibles

Les données relatives à la toxicité des substances actives sur les oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre, abeilles sont issues de la base Agritox³⁰ (extraction mai 2019) et des rapports d'évaluation européen (Conclusions de l'EFSA³¹ ou rapport d'examen de la Commission Européenne (Review Report)) en vigueur au moment de la rédaction de la saisine.

➤ **Oiseaux**

Indicateur de risque oiseaux = quantité de SA vendue annuellement / PNEC

PNEC

La PNEC correspond à la valeur minimale entre : DL50³² aiguë (étude de toxicité aiguë) et la DSEO (NOEL)³³ chronique (étude de toxicité sur la reproduction), auxquelles sont appliqués les facteurs de sécurité de 10 et 5, respectivement (correspondant aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011³⁴ et utilisées dans l'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques pour les oiseaux).

➤ **Mammifères**

Indicateur de risque mammifères = quantité de SA vendue annuellement / PNEC

PNEC

La PNEC correspond à la valeur minimale entre : DL50 aiguë (étude de toxicité aiguë) et la DSEO (NOEL) chronique (étude de toxicité sur la reproduction), auxquelles sont appliqués les facteurs de

²⁸ Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet)

²⁹ Banque nationale des ventes pour les distributeurs

³⁰ Base de données sur la substances actives phytopharmaceutiques. <http://www.agritox.anses.fr/>

³¹ European Food Safety Authority

³² DL50: Dose entraînant 50% de mortalité

³³ DSEO (NOEL): Dose sans effet observé (No observed effect level)

³⁴ 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

sécurité de 10 et 5, respectivement (correspondant aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et utilisées dans l'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques pour les mammifères).

➤ **Abeilles**

Indicateur de risque Abeilles = quantité de SA vendue annuellement / PNEC

PNEC

Pour la majorité des substances actives identifiées dans le cadre de cette saisine (28 substances sur 30), les données au laboratoire relatives aux effets sur le développement des larves et sur la toxicité chronique des abeilles adultes n'étaient pas requise lors de leur précédente évaluation et ne sont donc pas encore disponibles ((Efsa journal/Review report en vigueur). Ainsi, les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact au laboratoire, sont utilisées pour définir la PNEC. La PNEC correspond à la valeur minimale entre : DL50 contact et DL50 orale, à laquelle est appliqué le facteur de sécurité de 50 (correspondant à la valeur seuil définie dans le règlement (UE) n°546/2011).

➤ **Organismes du sol (vers de terre)**

Indicateur de risque vers de terre = quantité de SA vendue annuellement / PNEC

PNEC

La PNEC correspond à la valeur minimale entre : CL50³⁵ aiguë (étude de toxicité aiguë) et la CSEO (NOEC)³⁶ chronique (étude de toxicité sur la reproduction), auxquelles sont appliqués les facteurs de sécurité de 10 et 5, respectivement (correspondant aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et utilisées dans l'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques pour les vers de terre).

➤ **Organismes Aquatiques (poissons, invertébrés aquatiques, algues, plantes aquatiques)**

Indicateur de risque pour les organismes aquatiques = quantité de SA vendue annuellement / PNEC

PNEC

La PNEC correspond à la valeur minimale entre : CL50 (ou CE50³⁷) aiguë pour les poissons et invertébrés aquatiques (étude de toxicité aiguë), la CE50 pour les algues et plantes aquatiques (étude de toxicité à court terme) et la CSEO (NOEC) chronique pour les poissons et invertébrés aquatiques (étude de toxicité sur la reproduction), auxquelles sont appliqués les facteurs de sécurité de 100 (étude de toxicité aiguë) et 10 (étude de toxicité à court terme et chronique), respectivement (correspondant aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et utilisées dans l'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques pour ces organismes). Lorsque des études de niveau supérieure en conditions plus réalistes (cosmes³⁸) sont disponibles, la PNEC correspond à la CSEO dans le cosme (NOEC cosm) ou CSENO dans le cosme (NOAEC cosm)³⁹, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 1 à 5 selon la qualité et la pertinence des résultats.

³⁵ CL50: Concentration entraînant 50% de mortalité

³⁶ CSEO (NOEC): Concentration sans effet observé (No observed effect Concentration)

³⁷ CE50: Concentration entraînant 50% d'effet

³⁸ Etudes destinées à examiner les effets des substances sur les communautés aquatiques.

³⁹ CSENO (NOAEC) : Concentration sans effet néfaste observable (No observed adverse effect concentration)

La PNEC retenue est protectrice de l'ensemble des organismes aquatiques (poissons, invertébrés aquatiques, algues, plantes aquatiques).

Limites des indicateurs de risque pour les organismes non-cibles pour l'environnement

L'exposition est prise en compte par un paramètre macroscopique (quantité de vente annuelle), et ne prend pas en compte les spécificités des différents usages possible des substances (type de culture, mode d'application, saisonnalité etc.) ou encore les conditions d'emploi associées.

3.3.1.4. Calcul de l'indicateur de risque pour les eaux souterraines

L'indicateur de risque pour les eaux souterraines retenu dans le cadre de cette saisine est adapté du module Eaux souterraines de l'indicateur PRIBEL (Pesticide Risk Indicator for BELgium⁴⁰) qui avait été utilisé en tant qu'indicateur de risque « Biodiversité » pour accompagner l'indicateur national de suivi du plan ECOPHYTO (NODU).

La finalité étant de pouvoir hiérarchiser les substances actives en 4 classes, l'indicateur eaux souterraines PRIBEL a été simplifié en supprimant les facteurs constants des équations.

Dans le cadre de cette saisine, l'indicateur eaux souterraines est ainsi estimé pour chaque substance selon l'équation suivante :

Indicateur de risque Eaux souterraines = Indice GUS x Quantité vendue

Plus la valeur de l'indicateur est élevée, plus le risque potentiel de contamination des eaux souterraines est important.

Indice GUS (Groundwater Ubiquity Score⁴¹)

L'indice GUS permet d'estimer un potentiel de contamination des eaux souterraines par une substance, en s'appuyant sur la mobilité (K_{foc}) et le temps de demi-vie (DT_{50}) de la substance dans le sol. Il est calculé selon l'équation suivante :

$$\text{Indice GUS} = \log (DT_{50sol}) \times (4 - \log (K_{foc}))$$

Avec :

- DT_{50sol} (jours) = durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance appliquée
- K_{foc} (mL/g) = coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol

Les données relatives au comportement des substances actives dans l'environnement (DT_{50sol} et K_{foc}) sont issues des rapports d'évaluation européens (conclusions de l'EFSA⁴² ou rapport d'examen de la Commission Européenne (Review Report)) en vigueur au moment de la rédaction de la réponse à la saisine (mai 2019) ou des rapports d'évaluation zonale des préparations.

En accord avec les auteurs de l'indice, si la valeur de l'indice GUS pour la substance est inférieure à 1,8 alors il est considéré qu'elle a un potentiel de contamination des eaux souterraines faible. Si la valeur est supérieure à 2,8 alors la substance a un potentiel de contamination élevé. Entre les deux, le potentiel de contamination est considéré modéré.

⁴⁰ Vergucht, S.; Claeys, S.; Harcz, P. (until 12/2005); Piñeros, J. (until 11/2005); Delouvroy, O. (until 06/2006); Steurbaut, W.; Pussemier, L.: Belgian Pesticide Risk and Use Indicators Methodology. November 2006.

⁴¹ Gustafson D.I., 1989. Groundwater Ubiquity Score: a simple method for assessing pesticide leachability. Environ. Toxicol. Chem. 8, 339-357

⁴² European Food Safety Authority

Pour les substances pour lesquelles la valeur de l'indice GUS est inférieure à 0 (coefficient d'adsorption très élevé (> 10000 mL/g) ou vitesse de dégradation très rapide (< 1 jour)), cet indice est fixé à 0 pour le calcul de l'indicateur. L'indicateur de risque pour les eaux souterraines est donc égal à 0 pour ces substances.

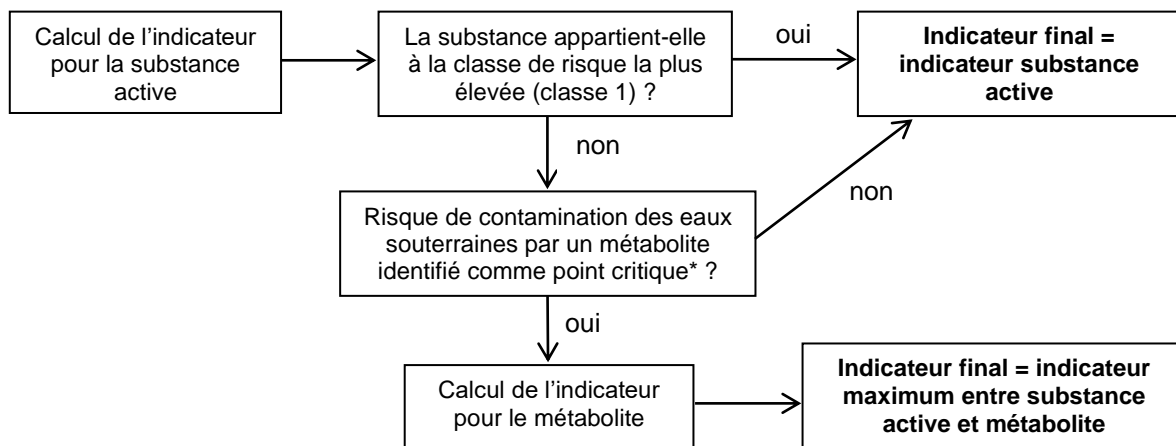
Quantité vendue

La quantité de substance active correspond à la quantité en tonne de substance active vendue en 2017 en France, selon la BNVD (Banque Nationale des Ventes pour les Distributeurs). A noter que la substance active halosulfuron-méthyl n'a pas été vendue en France en 2017, l'indicateur de risque pour les eaux souterraines est donc égal à 0 pour cette substance.

Prise en compte des métabolites

Afin de prendre en compte non seulement les substances actives mais également leurs métabolites, la démarche présentée dans l'arbre de décision suivant a été suivie.

Figure 1 : Règles d'établissement de l'indicateur eaux souterraines



* sur la base des conclusions de l'évaluation européenne (Conclusions de l'EFSA ou Review Report)

Limites de l'indicateur eaux souterraines

L'exposition est prise en compte par un paramètre macroscopique (quantité de vente annuelle), et ne prend pas en compte les spécificités des différents usages possibles des substances (type de culture, mode d'application, saisonnalité, etc.) ou encore les conditions d'emploi associées. De plus, le potentiel de contamination des eaux souterraines est estimé à partir des propriétés intrinsèques des substances actives uniquement ; il ne prend pas en compte les conditions agro-pédo-climatiques qui ont un impact sur les processus de dissipation et de transferts dans l'environnement.

3.3.2. Résultats

3.3.2.1. Indicateur santé/sécurité au travail

Les SA ont été ordonnées selon les indicateurs de risques pour la santé et la sécurité au travail puis catégorisées en 4 classes. Les résultats sont présentés dans le tableau 5 (ci-dessous).

Tableau 6 : Classe de risque pour la santé et la sécurité au travail

Nom SA	classe de risque
prosulfocarbe	1
sulcotrione	1
mancozèbe	1
glyphosate	1
fluazinam	1
2,4-D	1
Tefluthrine	1
dimethenamid-P	1
2,4-MCPA	2
folpet	2
chlorpyrifos methyle	2
Bromoxynil	2
S-metolachlore	2
propyzamide	2
Pendimethalin	2
Métazachlore	3
Prochloraz	3
dimétachlore	3
bentazone	3
ziram	3
Chlorprophame	3
métaldéhyde	3
diflufenican	4
imazalil	4
Ipconazole	4
hydrazide maléique	4
thiabendazole	4
Pyrethrine	4
metsulfuron methyle	4
Halosulfuron-methyl	4

Les huit substances actives en classe 1 selon l'indicateur de risque santé/sécurité au travail font l'objet d'une analyse détaillée contextualisant les éléments de l'évaluation européenne et les données de phytopharmacovigilance.

Prosulfocarbe :

Le prosulfocarbe possède une classification harmonisée, il est toxique aigue par voie orale de catégorie 4 (H302) et sensibilisant cutané (H317) et son AOEL est faible 0.007 mg/kg de poids corporel/jour.

Les données de phytopharmacovigilance relatives aux expositions et intoxications humaines disponibles pour le prosulfocarbe répertorient des effets oculaires (1 cas recensé par le réseau

Phyt'attitude (1997-2018) et 8 cas recensés par le réseau de centre antipoison et toxicovigilance (2010-2018)). Bien que la substance active n'a pas été classée comme irritante, des effets légers ont été observés dans les études *in vivo*.

Concernant les données sur les effets chroniques sur la santé humaine, le prosulfocarbe n'a pas fait l'objet d'une monographie par le CIRC⁴³ et n'est pas cité dans l'expertise collective de l'Inserm (2013) ni dans celle de l'EFSA comme étant associé à une pathologie.

Par ailleurs, la quantité de vente annuelle en France en 2017 est élevée (2ème substance la plus vendue : 4458,1 tonnes) et se répercute sur le score de l'indicateur.

Les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen. Il est à noter que la procédure de ré-évaluation du prosulfocarbe est actuellement en cours au niveau européen.

Sulcotrione :

La sulcotrione possède une classification harmonisée, elle est classée comme sensibilisant cutané (H317), toxique pour la reproduction de catégorie 2 (H361d), toxique pour certains organes cibles en cas d'exposition répétée de catégorie 2 (H373) et son AOEL est très faible 0.0006 mg/kg de poids corporel/jour.

Les données de phytopharmacovigilance relatives aux expositions et intoxications humaines disponibles pour la sulcotrione répertorient un cas d'effet cutané recensé par le réseau Phyt'attitude (1997-2018). Aucun cas en lien avec l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique à base de sulcotrione n'a été recensé par le réseau de centre antipoison et toxicovigilance (2010-2018).

Concernant les données sur les effets chroniques sur la santé humaine, la sulcotrione n'a pas fait l'objet d'une monographie par le CIRC et n'est pas citée dans l'expertise collective de l'Inserm (2013), ni dans celle de l'EFSA comme étant associée à une pathologie.

Les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen actuelles.

Mancozèbe :

Le mancozèbe présente une classification harmonisée, sensibilisant cutané (H317), toxique pour la reproduction de catégorie 2 (H361d) et son AOEL est de 0.035 mg/kg de poids corporel/jour.

Les données de phytopharmacovigilance relatives aux expositions et intoxications humaines disponibles pour le mancozèbe répertorient des effets cutanés (2 cas recensés par le réseau Phyt'attitude (1997-2018) et 2 cas recensés par le réseau de centre antipoison et toxicovigilance (2010-2018)), des effets oculaires (3 cas recensés par le réseau de centre antipoison et toxicovigilance (2010-2018)), des signes d'irritation des voies aériennes parfois accompagnés de troubles digestifs (10 cas recensés par le réseau de centre antipoison et toxicovigilance (2010-2018)).

Concernant les données sur les effets chroniques sur la santé humaine, le mancozèbe n'a pas fait l'objet d'une monographie par le CIRC. Cependant, il a été cité par l'Inserm (2013) comme étant associé au risque de leucémie et mélanome cutané, avec une présomption moyenne, et au risque de maladie de Parkinson avec une présomption faible. Selon l'expertise collective de l'EFSA, le mancozèbe est mentionné dans la recherche d'associations avec le risque de cancer de la peau. En effet, le mancozèbe est ressorti comme étant associé statistiquement significativement avec le mélanome malin dans l'AHS.

De plus, la quantité de vente annuelle en France en 2017 est élevée (3ème substance la plus vendue : 2045.8 tonnes) et se répercute sur le score de l'indicateur.

⁴³ CIRC Centre International de Recherche sur le Cancer

Les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen qui a conduit à son approbation. Il est à noter que la procédure de ré-évaluation du mancozèbe est en cours de finalisation au niveau européen. De même, sa classification est en cours de révision : dans l'opinion du Risk Assessment committee de l'ECHA, il est proposé que soit ajouté « toxique spécifique pour certains organes cibles (thyroïde, système nerveux) suite à une exposition répétée (H373) », « toxique pour la reproduction de catégorie 1 (H360D) » et « cancérigène de catégorie 2 (H351) ». La prise en compte de ce nouveau classement impacterait les résultats de l'indicateur.

Glyphosate :

Le glyphosate possède une classification harmonisée, « provoque des lésions oculaires graves (H318) » et son AOEL est de 0.1 mg/kg de poids corporel/jour.

Les données de phytopharmacovigilance relatives aux expositions et intoxications humaines disponibles pour le glyphosate sont importantes 76 cas recensés par le réseau Phyt'attitude (1997-2014) pour des effets cutanés, hépato-digestifs, oculaires, neurologiques et neuro-musculaires et 1007 cas recensés par le réseau de centre antipoison et toxicovigilance (2008-2014) pour lesquels le type d'effet observé n'est pas précisé.

Concernant les données sur les effets chroniques sur la santé humaine, le glyphosate a fait l'objet d'une monographie par le CIRC en 2015 et est classé 2A, probablement cancérigène pour l'Homme. Par ailleurs, l'EFSA (2015), le JMPR (2016), l'ECHA (2017) et l'US EPA (2017) ont conclu à l'absence de caractère de cancérigène du glyphosate. De plus, il a été cité par l'Inserm (2013) comme étant associé au risque de lymphome non hodgkinien, avec une présomption moyenne, et au risque de mortalité fœtale avec une présomption faible. Une mise à jour de l'expertise collective Inserm est en cours. L'étude de l'AHS ne met pas en évidence d'association entre le glyphosate et toutes tumeurs solides ou lymphopathies malignes, y compris les lymphomes non hodgkiniens (LNH) et ses sous-types. Certaines preuves d'un risque accru de leucémie aigue lymphoblastique (LAM) parmi le groupe le plus exposé nécessitent d'être confirmées⁴⁴.

De plus, la quantité de vente annuelle en France en 2017 est élevée (1ere substance la plus vendue : 8076.4 tonnes) et se répercute sur le score de l'indicateur.

Il est à noter que la procédure de renouvellement de l'approbation du glyphosate au niveau européen va débiter en 2020.

Fluazinam :

Le fluazinam possède une classification harmonisée, il est sensibilisant cutané (H317), provoque des lésions oculaires graves (H318), toxique par inhalation (H332), toxique pour la reproduction de catégorie 2 (H361d) et son AOEL est faible 0.004 mg/kg de poids corporel/jour.

Les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen actuelles.

2,4-D :

Le 2,4-D possède une classification harmonisée, il est sensibilisant cutané (H317), provoque des lésions oculaires graves (H318), toxique par voie orale (H302), toxique pour certains organes cibles après une exposition unique : irritant des voies respiratoires (H335) et son AOEL est de 0.02 mg/kg de poids corporel/jour.

Concernant les données sur les effets chroniques sur la santé humaine, le 2,4-D a fait l'objet d'une monographie par le CIRC et est classé 2B, peut-être cancérigène pour l'Homme. De plus, il a été

⁴⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6279255/>

cité par l'Inserm (2013) comme étant associé au risque de lymphome non hodgkinien, avec une présomption de lien faible.

En 2012, l'EFSA a lancé un appel à projet concernant une revue de la littérature sur les études épidémiologiques investigant les potentiels liens entre l'exposition aux produits phytopharmaceutiques et la santé humaine. Les résultats ci-dessous sont issus des travaux réalisés dans le cadre de cet appel à projet par le département d'Hygiène et d'Epidémiologie de l'Université d'Ionnina en Grèce.

Le 2,4-D est mentionné dans la recherche d'association entre l'exposition professionnelle aux produits phytopharmaceutiques et le cancer de l'estomac. En effet, une étude cas-témoin nichée dans la cohorte américaine des ouvriers agricoles (UFW) a reporté des associations significatives entre le fait de travailler dans des zones géographiques à fort usage de 2,4-D et le cancer de l'estomac. L'autre cohorte américaine (AHS) a, quant à elle, rapporté une association significative entre la rhinite allergique et l'exposition au 2,4-D.

Les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen actuelles.

Téfluthrine :

La téfluthrine possède une classification harmonisée, elle est toxique par voie orale (H300), toxique par voie dermale (H310), toxique par inhalation (H330) et son AOEL est faible 0.0015 mg/kg de poids corporel/jour.

Les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen actuelles.

Diméthénamide-P :

Le diméthénamide-P possède une classification harmonisée, il est toxique par voie orale (H302), sensibilisant cutané (H317) et son AOEL est de 0.04 mg/kg de poids corporel/jour.

Les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen actuelles. Il est à noter que la procédure de ré-évaluation du diméthénamide-P est en cours au niveau européen.

La pendiméthaline en classe 2 selon l'indicateur de risque santé/sécurité au travail fait l'objet d'une analyse détaillée du fait des éléments soulevés dans les données de phytopharmacovigilance :

Pendiméthaline :

D'après l'évaluation européenne (Review report, 2017), il est notamment rapporté que les Etats membres doivent accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs et préconise l'utilisation d'équipements de protection individuelle et de mesures d'atténuation des risques afin de réduire l'exposition, le cas échéant.

La pendiméthaline présente une classification harmonisée, sensibilisant cutané (H317) et son AOEL est de 0.17 mg/kg de poids corporel/jour.

Les données de phytopharmacovigilance relatives aux expositions et intoxications humaines disponibles pour la pendiméthaline répertorient des effets cutanés (2 cas recensés par le réseau Phyt'attitude (1997-2018) et 1 cas recensé par le réseau de centre antipoison et toxicovigilance (2010-2018)), des effets oculaires (1 cas recensé par le réseau de centre antipoison et toxicovigilance (2010-2018)) et des troubles digestifs (1 cas recensé par le réseau de centre antipoison et toxicovigilance (2010-2018)).

Concernant les données sur les effets chroniques sur la santé humaine, la pendiméthaline n'a pas fait l'objet d'une monographie par le CIRC.

Cependant, elle a été citée par l'expertise collective de l'EFSA comme étant associée au risque de de cancer colorectal, de cancer pancréatique et l'infarctus de myocarde chez les femmes. Les auteurs précisent que les informations disponibles sont limitées et ne permettent pas de conclure fermement sur les associations observées, ni de mettre en évidence un lien de causalité entre la pendiméthaline et ces maladies.

De plus, la quantité de vente annuelle en France en 2017 est élevée (5eme substance la plus vendue : 1351.4 tonnes) et se répercute sur le score de l'indicateur.

Les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen actuelles. Il est à noter que la procédure de ré-évaluation de la pendiméthaline en cours est au niveau européen. De même, sa classification est en cours de révision et la proposition d'y ajouter toxique pour la reproduction de catégorie 2 (H361d) a été soumise par l'Etat membre rapporteur. Si cette proposition de classification est maintenue, elle impacterait les résultats de l'indicateur.

3.3.2.2. Indicateur de risque pour le consommateur

Les substances actives sont classées en fonction de la classe de risque à laquelle appartient l'indicateur pour le consommateur dans le tableau 6 (ci-dessous).

Tableau 7 : Classe de risque pour le consommateur

Substances actives	Classe de risque consommateur
2,4-D	1
Chlorpyrifos methyle	1
Imazalil	1
Mancozebe	1
Prochloraz	1
Pyrethrine	1
Tefluthrine	1
Ziram	1
Chlorprophame	2
Fluazinam	2
Glyphosate	2
Hydrazide maleique	2
Prosulfocarbe	2
Sulcotrione	2
Thiabendazole	2
2,4-MCPA	3
Bentazone	3
Bromoxynil	3
Dimethenamid-P	3
Folpet	3
Métaldéhyde	3
Pendimethalin	3
Diflufenican	4
Dimétachlore	4
Halosulfuron-methyl	4

Substances actives	Classe de risque consommateur
Ipconazole	4
Metazachlore	4
Metsulfuron methyle	4
Propyzamide	4
S-metolachlore	4

Les substances actives de la liste ont fait l'objet d'une évaluation des expositions et des risques alimentaires sur la base des pratiques culturales et de l'utilisation de ces substances ainsi que sur la base des données issues des programmes et plans de surveillance et de contrôle nationaux (surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine).

Pour les substances de classe 1, une contextualisation des résultats du calcul de l'indicateur risque consommateur a été réalisée par la comparaison avec les données de phytopharmacovigilance disponibles et les évaluations européennes. Cela a permis de confronter la méthodologie théorique utilisée pour le calcul de l'indicateur risque consommateur *a priori* avec des données des plans de surveillance et plans de contrôle PS/PC⁴⁵ et des enquêtes d'alimentation totale (EAT)⁴⁶.

2,4-D

D'après l'évaluation européenne (review report, 2015), il est notamment rapporté que les états membres doivent accorder une attention particulière au risque consommateur lié aux résidus de 2,4-D et de son métabolite 2,4-DCP dans le cas d'utilisations dépassant les 750 g de substance active par hectare.

Les résultats obtenus (indicateur de risque pour le consommateur élevé (classe 1) sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen.

Chlorpyrifos-methyl

Pour cette substance active, d'après l'évaluation européenne (EFSA conclusions, 2014), il est notamment rapporté qu'indépendamment des formulations utilisées, l'utilisation du chlorpyrifos sur les raisins de table selon la Bonne Pratique Agricole (BPA) critique⁴⁷ définie pour une application unique à 648 g s.a./ha avec un délai avant récolte de 21 jours conduit à un excès significatif de la dose de référence aiguë. De plus, il est indiqué que la nature des résidus dans les produits transformés n'a pas été suffisamment renseignée et, par conséquent, la présence du métabolite

⁴⁵ Le dispositif des PS/PC réalisé par la DGAL assure le suivi des niveaux de contamination des productions alimentaires (animaux, végétaux ou denrées alimentaires) nationales et importées

⁴⁶ ANSES, 2011. Etude de l'alimentation totale française 2 (EAT2), Tomes 1 et 2 (<http://www.anses.fr/Documents/PASER2006sa0361Ra1.pdf>, <http://www.anses.fr/Documents/PASER2006sa0361Ra2.pdf>). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 21 juin 2011

⁴⁷ La Bonne Pratique Agricole critique est la pratique pour laquelle les plus hauts niveaux de résidus dans les denrées traitées sont attendus. Elle est déterminée par la dose de traitement la plus élevée, le nombre d'applications maximal, les intervalles minimums entre les applications, le délai avant récolte le plus court, ou le stade d'application le plus tardif voire le cumul des modes d'application

de déséthyle chlorpyrifos dans le vin ne peut être exclue. Une contribution supplémentaire du déséthyle chlorpyrifos à l'exposition des consommateurs pourrait être attendue.

De plus, d'après la révision des LMR de cette substance (EFSA Journal 2017;15(3):4734, 2017), en tenant compte d'une plus large variété de cultures sur lesquelles le chlorpyrifos-méthyl est autorisé, il est rapporté qu'un risque potentiel pour les consommateurs a été identifié pour les BPA les plus critiques (traitement foliaire proche de la récolte) sur fruits à pépins, fruits à noyaux, raisins de cuve et poivrons.

Les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions de l'EFSA (2014).

Imazalil

D'après l'évaluation européenne (review report, 2015), il est notamment rapporté que les Etats membres doivent accorder une attention particulière aux expositions alimentaires aiguës des consommateurs en vue de la révision future des limites maximales de résidus.

Les niveaux de résidus élevés dans les agrumes pris en compte pour le calcul de l'indicateur de cette substance, et, le fait que la DJA de la substance soit faible expliquent que l'indicateur de risque pour le consommateur soit élevé (classe 1).

Les résultats obtenus sont donc partiellement cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen actuelles.

Mancozèbe :

D'après l'évaluation européenne (review report, 2009), il est notamment rapporté que les Etats membres doivent accorder une attention particulière aux résidus dans les aliments et évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs.

Pour le mancozèbe, les données de surveillance sont disponibles pour la période de 2010 à 2016 pour les denrées commerciales et de 2012 à 2016 pour les productions végétales.

Les données de phytopharmacovigilance (PPV) indiquent que la substance active a été quantifiée dans plus de 15% des échantillons analysés à la commercialisation en 2016 et autour des 10% des échantillons analysés les années précédentes (2010-2014). En revanche aucun dépassement de LMR n'a été identifié.

Concernant les échantillons analysés en production végétale, le mancozèbe a été quantifié dans au minimum 10% des échantillons analysés de 2013 à 2016 avec plus de 50% de quantifications dans les 11 denrées analysées en 2014. Toutefois ces quantifications sont toujours en-deçà des LMR de la substance.

L'exposition du consommateur au mancozèbe estimée *a priori* s'élève à 92,2% de la DJA, et, d'après les données de PPV, l'exposition *a posteriori* tenant compte des données des PS/PC indique des dépassements de la DJA à hauteur de 147% chez les enfants et 128 % chez les adultes, toutefois, ces résultats sont exprimés en dithiocarbamates totaux (métabolite du mancozèbe, mais aussi du manèbe, du ziram, du thiram, du metiram et du propineb). Cette estimation de l'exposition *a posteriori* sur la base des PS/PC peut être considérée comme maximaliste. Par comparaison les résultats de l'estimation de l'exposition tenant compte des données de EAT2 n'indiquent pas de dépassement de la DJA.

Sa présence dans le groupe des substances s'étant vues attribuer un score de 1 est donc pertinente au regard de l'exposition élevée du consommateur estimée *a priori* et *a posteriori*.

Les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen actuelles.

Prochloraz :

D'après l'évaluation européenne (review report, 2017), il n'est pas rapporté de point critique concernant l'exposition des consommateurs.

Pour le prochloraz et son métabolite le 2,4,6-trichlorophénol, les données de surveillance sont disponibles pour la période de 2010 à 2016. Les données de PPV indiquent que la substance active n'a pas été quantifiée dans plus de 2% des échantillons analysés à la commercialisation et aucun dépassement de LMR n'a été identifié. Concernant les échantillons analysés en production végétale, le prochloraz n'a été quantifié dans aucune des analyses.

Le prochloraz, substance candidate à la substitution, ne présente pas, d'après les données de phytopharmacovigilance, de préoccupation particulière concernant l'exposition du consommateur. Cela peut aussi être lié à des utilisations limitées uniquement sur céréales et à des stades d'applications relativement précoces.

Si l'évaluation *a priori* tenant compte des usages autorisés au niveau européen indique une exposition au prochloraz couvrant 79% de la DJA, d'après les données de phytopharmacovigilance, l'exposition *a posteriori* tenant compte des données EAT2 et des résultats des PS/PC couvre seulement 6,1 % de la DJA chez les enfants.

Sa présence dans le groupe des substances s'étant vues attribuer un score de 1 est donc pertinente au regard du risque élevé pour le consommateur estimé *a priori* et moyennement élevé *a posteriori*.

Pyréthrine

D'après l'évaluation européenne (review report, 2013) il n'est pas rapporté de point critique concernant l'exposition des consommateurs. Toutefois, il a été indiqué que des données permettant d'établir la définition du résidu devaient être générées.

Cependant, dans les résultats de la consultation sur les données de confirmation utilisées dans l'évaluation des risques liés aux pyréthrine (EFSA, 2017), il est indiqué que les informations sur la toxicité (y compris la génotoxicité) des métabolites sont encore insuffisantes et que des niveaux inférieurs à la limite de quantification ne garantissent pas que l'exposition du consommateur ne présente pas un risque inacceptable (en particulier si la génotoxicité n'a pas été prise en compte).

En Europe, les pyréthrine sont autorisées sur une très large variété de cultures (arboriculture fruitière, petits fruits, légumes racines et bulbes, légumes fruits, cucurbitacées, légumes feuilles et tiges pois et haricots et céréales). Du fait de sa dose journalière admissible relativement faible et de ces nombreux usages majeurs susceptibles d'augmenter l'exposition du consommateur, il est cohérent de retrouver ces substances actives en classe 1.

Téfluthrine

D'après l'évaluation européenne (review report, 2013), il n'est pas rapporté de point critique concernant l'exposition des consommateurs.

En France et en Europe, cette substance est utilisée sur un nombre important de cultures majeures (céréales, betterave, tournesol, pois et haricots) qui sont largement consommées en Europe.

Dans le rapport intermédiaire de l'EFSA draft Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 EFSA (European Food Safety Authority) 2018) sur la revue des LMR de cette substance, il est rapporté que plusieurs usages sont susceptibles d'entraîner des risques pour le consommateur. Il est également indiqué qu'en l'absence de données supplémentaires sur la stabilité et le métabolisme de cette substance ainsi que sur la toxicité de ses métabolites il n'était pas possible d'affiner l'exposition des consommateurs.

Les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation intermédiaire européen.

Ziram

D'après l'évaluation européenne (review report, 2004), il est rapporté que les Etats membres devraient observer la situation d'exposition alimentaire aiguë des consommateurs en vue des révisions futures des limites maximales de résidus. De plus, le ziram fait partie de la famille des dithiocarbamates, comme le mancozèbe, substance pour laquelle il est également indiqué que les états membres doivent accorder une attention particulière aux résidus dans les aliments et évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs.

Considérant également que la dose journalière admissible de cette substance est très faible, les résultats obtenus sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen de la substance ainsi qu'avec les conclusions de l'évaluation européenne sur les dithiocarbamates plus généralement.

3.3.2.3. Indicateurs de risque pour les organismes non cibles

Pour chaque groupe d'organismes non-cibles de l'environnement, les substances se répartissent entre les classes 1 à 4 (la classe 1 correspondant aux substances avec les scores les plus élevés pour un ou plusieurs groupe(s) d'organismes non-cibles pour les 30 substances étudiées) en fonction de leur quantité de vente annuelle (1,5 à 8076,6 tonnes) et de leur toxicité (PNEC) pour les organismes non-cibles de l'environnement.

Tableau 8 : Classe de risque pour les organismes non-cibles de l'environnement

Substance	Oiseaux	Mammifères	Vers de terre	Organismes aquatiques	Abeilles
Prosulfocarbe	1	1	1	1	1
S-metolachlore	1	1	1	1	1
Mancozèbe	1	2	1	1	1
Pendimethalin	1	1	2	1	1

Substance	Oiseaux	Mammifères	Vers de terre	Organismes aquatiques	Abeilles
Glyphosate	1	1	3	2	1
Propyzamide	1	1	1	3	2
chlorpyrifos methyle	2	1	4	1	1
Prochloraz	1	1	1	3	3
Téfluthrine	4	3	1	1	1
Fluazinam	3	2	1	1	3
Diflufenican	2	2	3	1	2
Folpet	2	3	1	2	3
Métaldéhyde	1	3	2	4	2
Pyréthrine	4	4	2	3	1
Sulcotrione	3	1	4	3	3
dimethenamid-P	2	2	2	2	2
2,4-D	3	2	2	3	2
2,4-MCPA	2	2	3	2	3
Dimétachlore	3	2	2	2	3
Métazachlore	2	3	3	2	2
Bromoxynil	2	3	3	3	2
metsulfuron methyle	4	4	4	2	4
Thiabendazole	4	4	2	4	4
Chlorprophame	3	3	3	4	4
Ipconazole	3	4	3	3	4
Bentazone	3	3	4	4	4
Hydrazide maléique	4	4	4	4	3
Ziram	4	4	4	4	4
Imazalil	4	4	4	4	4
halosulfuron-methyl	4	4	4	4	4

➤ Abeilles

Les indicateurs de risque pour les 3 substances actives (SA) insecticides, caractérisées par une plus forte toxicité aiguë au laboratoire sur les abeilles (PNEC les plus faibles) que les autres substances de la liste et par des quantités vendues inférieures ou égales à 130 tonnes, sont en classe 1. Les indicateurs de risque pour les autres substances (PNEC plus élevées) sont en classe 1 à 4, en fonction de leur quantité de vente annuelle de leur toxicité.

➤ Organismes aquatiques

Les indicateurs de risque pour les SA caractérisées par une plus forte toxicité sur les organismes aquatiques (PNEC les plus faibles) que les autres substances de la liste sont en classe 1 pour des quantités vendues supérieures ou égales à 30 tonnes, en classe 2 à 3 pour des quantités vendues inférieures à 30 tonnes. Les indicateurs de risque pour les autres substances (PNEC plus élevées) sont en classe 1 à 4, en fonction de leur quantité de vente annuelle et de leur toxicité.

➤ **Vers de terre**

Les indicateurs de risque pour les SA caractérisées par une plus forte toxicité sur les vers de terre (PNEC les plus faibles) que les autres substances de la liste sont en classe 1 pour des quantités vendues supérieures ou égales à 27 tonnes, en classe 2 à 3 pour des quantités vendues inférieures à 27 tonnes. Les indicateurs de risque pour les autres substances (PNEC plus élevées) sont en classe 1 à 4, en fonction de leur quantité de vente annuelle et de leur toxicité.

➤ **Mammifères**

Les indicateurs de risque pour les SA caractérisées par une plus forte toxicité sur les mammifères (PNEC les plus faibles) que les autres substances de la liste sont en classe 1 à 2 pour des quantités vendues supérieures ou égales à 50 tonnes, en classe 3 pour des quantités vendues inférieures à 50 tonnes. Les indicateurs de risque pour les autres substances (PNEC plus élevées) sont en classe 1 à 4, en fonction de leur quantité de vente annuelle et de leur toxicité.

➤ **Oiseaux**

Les indicateurs de risque pour les SA caractérisées par une plus forte toxicité sur les oiseaux (PNEC les plus faibles) que les autres substances de la liste sont en classe 1 à 2 pour des quantités vendues supérieures ou égales à 50 tonnes, en classe 3 à 4 pour des quantités vendues inférieures ou égales à 50 tonnes. Les indicateurs de risque pour les autres substances (PNEC plus élevées) sont en classe 1 à 4, en fonction de leur quantité de vente annuelle et de leur toxicité.

Ces résultats montrent que sur la base des informations utilisées pour caractériser la toxicité des substances actives et des quantités de vente annuelle les indicateurs de risque mobilisés permettent de discriminer les substances actives étudiées.

Les substances actives pour lesquelles des effets potentiels sur un ou plusieurs groupe(s) d'organismes non-cibles de l'environnement sont identifiés sur la base des conclusions de l'évaluation des risques conduite lors de l'approbation des substances actives (Review Report) et/ou sur la base des données de phytopharmacovigilance à disposition, sont en classe 1 pour un ou plusieurs groupe(s) d'organismes non-cibles de l'environnement.

Ainsi, les 15 substances suivantes sont en classe 1 pour au moins un groupe d'organismes non-cibles de l'environnement, et font l'objet d'une analyse détaillée des résultats.

Prosulfocarbe : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2007), il est notamment rapporté que les Etats membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et les végétaux non cibles, et en veillant à ce que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques, comme une zone tampon. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les organismes aquatiques (classe 1) sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen. Cette substance est également en classe 1 pour les autres organismes de l'environnement. Ceci s'explique notamment par sa quantité de vente annuelle relativement élevée (2eme substance la plus vendue dans la liste : 4458,1 tonnes).

Mancozèbe : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2009), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des arthropodes non cibles, et garantir que les conditions d'autorisation comprennent des mesures visant à atténuer les risques. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les organismes non-cibles de l'environnement

(classe 1 pour les oiseaux, abeilles, organismes aquatiques, vers de terre, et classe 2 pour les mammifères) sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen.

S-Metolachlore : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2004), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des plantes aquatiques et que des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les organismes aquatiques (classe 1) sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen. Cette substance est également en classe 1 pour les autres organismes de l'environnement. Ceci s'explique notamment par sa quantité de vente annuelle relativement élevée (4eme substance la plus vendue dans la liste : 1604,1 tonnes).

Glyphosate : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2017), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière au risque pour les vertébrés terrestres et les végétaux non cibles, au risque pour la diversité et l'abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles via des interactions trophiques. De plus, les données de phytopharmacovigilance à disposition montrant une contamination importante des eaux de surface par le glyphosate, il est à noter qu'avant le renouvellement de son approbation l'Anses recommandait dans le cadre des demandes de d'autorisation des produits à base de glyphosate, l'application de mesures de gestion telles qu'une restriction d'utilisation dans les zones vulnérables et un meilleur raisonnement des pratiques, à l'échelle de la parcelle et/ou du bassin versant afin de réduire et limiter la contamination des eaux de surface. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les organismes non-cibles de l'environnement (classe 1 pour les oiseaux, mammifères, abeilles, et classe 2 pour les organismes aquatiques) sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen et les données de phytopharmacovigilance des eaux de surface.

Chlorpyrifos-méthyl : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2005), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques, des abeilles et des arthropodes non ciblés, et garantir que les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques, telles que des zones tampons. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les organismes non-cibles de l'environnement (classe 1 pour les mammifères, abeilles, organismes aquatiques, et classe 2 pour les oiseaux) sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen.

Pendiméthalin : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2017), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères et des organismes aquatiques, et que les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. De plus, sur la base des données de phytopharmacovigilance disponibles, des dépassements de la norme de qualité environnementale (NQE) dans les eaux de surface ont été identifiés pour la pendiméthaline (cf section 3.2.3). Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les organismes non-cibles de l'environnement (classe 1 pour les oiseaux, mammifères, organismes aquatiques), sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen et les données de phytopharmacovigilance. Cette substance est également en classe 1 pour les abeilles, et en classe 2 pour les vers de terre. Ceci s'explique notamment par sa quantité de vente annuelle relativement élevée (5eme substance la plus vendue dans la liste : 1351,4 tonnes)

Propyzamide : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2018), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des végétaux non ciblés, des organismes du sol et des organismes aquatiques. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les organismes non-cibles de

l'environnement (classe 1 pour les oiseaux, mammifères, vers de terre), sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen.

Prochloraz : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2016), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière au risque pour les organismes aquatiques et au risque à long terme pour les mammifères, et veillent à ce que les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les mammifères (classe 1) sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen. Cette substance est également en classe 1 pour les oiseaux et les vers de terre. Ceci s'explique notamment par sa toxicité au laboratoire relativement élevée sur ces organismes.

Téfluthrine: Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2011), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière au risque pour les oiseaux et les mammifères. Des mesures d'atténuation des risques doivent être prises pour assurer un degré élevé d'incorporation dans le sol et éviter les pertes. Ces conclusions du rapport d'évaluation européen ne sont pas mises en évidence dans les indicateurs de risque pour les mammifères et les oiseaux qui sont en classe 3 et 4, respectivement. Ceci peut s'expliquer notamment par la non prise en compte des usages des substances (type de culture, mode d'application, etc.) dans le calcul de l'indicateur de risque contrairement à l'évaluation des risques conduite lors de l'approbation des substances. Pour la téfluthrine, l'usage revendiqué au niveau européen est un traitement de semences. Ce mode d'application a un impact sur les niveaux d'exposition estimés pour les organismes non cibles de l'environnement lors de l'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques. Ce mode d'application n'est pas pris en compte dans le calcul de l'indicateur de risque où l'exposition est limitée à la quantité de substance vendue annuellement (paramètre macro) et cette dernière est relativement faible pour la téfluthrine (23ème substance dans la liste : 27,9 tonnes) en comparaison avec les autres substances de la liste. En revanche, cette substance est en classe 1 pour les organismes aquatiques, les abeilles, et les vers de terre. Ceci s'explique notamment par sa toxicité au laboratoire relativement élevée sur ces organismes.

Fluazinam: Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2011), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Au regard de ce risque identifié, des mesures d'atténuation des risques, comme l'aménagement de zones tampons, doivent être appliquées, le cas échéant. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les organismes aquatiques (classe 1) sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen. Cette substance est également en classe 1 pour les vers de terre. Ceci s'explique notamment par sa toxicité au laboratoire relativement élevée sur ces organismes.

Métaldéhyde : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2011), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière aux risques aigus et aux risques à long terme pour les oiseaux et les mammifères. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les oiseaux (classe 1) sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen. Ces conclusions du rapport d'évaluation européen ne sont pas mises en évidence dans les indicateurs de risque pour les mammifères qui sont en classe 3. Ceci peut s'expliquer notamment par la non prise en compte des usages des substances dans le calcul de l'indicateur de risque contrairement à l'évaluation des risques conduite lors de l'approbation des substances (voir précédentes explications dans le paragraphe sur la téfluthrine). Pour le métaldéhyde, l'usage revendiqué au niveau européen est le traitement de sol par des granulés.

Sulcotrione : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2011), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière au risque pour les oiseaux insectivores, les plantes aquatiques et terrestres non visées, et pour les arthropodes non

visés. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu. Ces conclusions du rapport d'évaluation européen ne sont pas mises en évidence dans les indicateurs de risque pour les oiseaux et organismes aquatiques qui sont en classe 3. Ceci peut s'expliquer notamment par la non prise en compte des usages des substances dans le calcul de l'indicateur de risque contrairement à l'évaluation des risques conduite lors de l'approbation des substances, et par la quantité de sulcotrione vendue annuellement qui est relativement faible (21^{ème} substance dans la liste : 56,4 tonnes) en comparaison avec les autres substances de la liste. Cette substance est en classe 1 pour les mammifères. Ceci s'explique notamment par sa toxicité au laboratoire relativement élevée sur ces organismes.

Pyréthrine : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2013), il est notamment reporté que les États membres doivent accorder une attention particulière au risque pour les organismes non cibles. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les abeilles (classe 1) et les vers de terre (classe 2) sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen. Cette substance est en classe 3 à 4 pour les autres organismes de l'environnement. Ceci s'explique notamment par la quantité de Pyréthrine vendue annuellement qui est relativement faible (28^{ème} substance dans la liste: 1,6105 tonnes) en comparaison avec les autres substances de la liste.

Folpet: Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2008), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des organismes du sol. Les conditions d'autorisation doivent prévoir des mesures visant à atténuer les risques. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les vers de terre (classe 1), les oiseaux et les organismes aquatiques (classe 2) sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen.

Diflufenican : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2008), il est notamment rapporté que les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et des plantes non ciblées. Des mesures visant à atténuer les risques telles que la mise en place de zones tampons doivent être prises, au besoin. De plus, sur la base des données de phytopharmacovigilance à disposition, des dépassements de la norme de qualité environnementale (NQE) dans les eaux de surface ont été identifiés pour le diflufenican (cf section 3.2.3). Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les organismes non-cibles de l'environnement (classe 1 pour les organismes aquatiques), sont cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen et les données de phytopharmacovigilance.

Sur la base des données de phytopharmacovigilance à disposition, des dépassements de la norme de qualité environnementale (NQE) dans les eaux de surface ont été identifiés pour une substance, le métazachlore (cf section 3.2.3) qui n'est pas en classe 1 pour les organismes aquatiques. Cette substance fait l'objet d'une analyse détaillée des résultats ci-dessous.

Métazachlore : Dans le rapport d'évaluation européen (Review Report, 2019), il est notamment reporté que les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et des plantes non ciblées. Des mesures visant à atténuer les risques telles que la mise en place de zones tampons doivent être prises, au besoin. Les résultats obtenus pour les indicateurs de risque pour les organismes aquatiques (classe 2), restent donc cohérents avec les conclusions du rapport d'évaluation européen et les données de phytopharmacovigilance pour cette substance.

Ces résultats montrent que les indicateurs de risque pour les organismes non-cibles de l'environnement permettent une discrimination cohérente entre les substances sur la base des informations utilisées (conclusions de l'évaluation des risques conduite lors de

l'approbation des substances, données de phytopharmacovigilance à disposition, données relatives à la toxicité et aux quantités de vente annuelle).

3.3.2.4. Indicateurs de risque pour les eaux souterraines

Les résultats de l'indicateur de risque pour les eaux souterraines sont présentés ci-dessous. Les substances se répartissent entre les classes 1 à 4 en fonction de leur quantité de vente annuelle et de leur potentiel de mobilité.

Tableau 9 : Classe de risque pour les eaux souterraines

Substance	Eaux souterraines
prosulfocarbe	1
S-metolachlore	1
Propyzamide	1
dimethenamid-P	1
2,4-MCPA	1
métaldéhyde	1
dimétachlore	1
métazachlore	1
glyphosate	2
prochloraz	2
fluazinam	2
2,4-D	2
folpet	2
diflufenican	2
bentazone	2
chlorpyrifos méthyle	3
sulcotrione	3
chlorprophame	3
ziram	3
Thiabendazole	3
Imazalil	3
metsulfuron méthyle	3
Mancozèbe	4
Pendimethalin	4
Téfluthrine	4
Bromoxynil	4
Pyréthrine	4
Hydrazide maléique	4
Ipconazole	4
halosulfuron-méthyl	4

Une analyse plus détaillée est proposée ci-dessous pour les 8 substances appartenant à la classe 1 pour l'indicateur de risque pour les eaux souterraines (correspondant aux substances au plus fort potentiel de contamination des eaux souterraines parmi les 30 substances étudiées).

2,4-MCPA : Les résultats de l'indicateur de risque sont cohérents avec les conclusions de l'évaluation européenne. Le risque de contamination des eaux souterraines par le 2,4-MCPA est identifié comme un point critique dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active (Review Report 2008). Le rapport d'évaluation européen indique notamment que les États membres doivent accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Il précise également que les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

Dimétachlore : Les résultats de l'indicateur de risque sont cohérents avec les conclusions de l'évaluation européenne. Le risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du diméthachlore est identifié comme un point critique dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active (Review Report 2010). Le rapport d'évaluation européen indique notamment que les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Il précise également que les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, et que des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, le cas échéant, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par les métabolites CGA 50266 (dimétachlore OXA), CGA 354742 (dimétachlore ESA), CGA 102935 et SYN 528702.

Dimethenamid-P : Les résultats de l'indicateur de risque sont cohérents avec les conclusions de l'évaluation européenne. Le risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du diméthénamid-P est identifié comme un point critique dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active (Review Report 2003). Le rapport d'évaluation européen indique notamment que les États membres doivent accorder une attention particulière à la contamination potentielle des eaux souterraines par les métabolites du diméthénamide-p, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Il précise également que des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.

Métazachlore : Les résultats de l'indicateur de risque sont cohérents avec les conclusions de l'évaluation européenne et avec les données de phytopharmacovigilance à disposition (Cf 3.2.3.). Le risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du métazachlore est identifié comme un point critique dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active (Review Report 2019). Il est notamment reporté que les états membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Il précise également que les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques et que des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, le cas échéant, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par les métabolites 479M04 (métazachlore OXA), 479M08 (métazachlore ESA), 479M09, 479M11 et 479M12. Les données de phytopharmacovigilance disponibles indiquent que les métabolites du métazachlore métazachlore OXA et métazachlore ESA peuvent être mesurés dans les eaux souterraines et dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) à des niveaux dépassant 0,1 µg/L. A noter que l'avis de l'Anses du 30 janvier 2019⁴⁸ indique que parmi les 81

⁴⁸ Avis de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine. 30 janvier 2019.

métabolites de pesticides étudiés dans les EDCH en France, le métazachlore-ESA fait partie des 12 métabolites dont les concentrations ont dépassé la limite de qualité (0,1 µg/L) plus de 10 fois en 2014 et/ou 2015 (14 dépassements).

Métaldéhyde : Le métaldéhyde est la dernière substance appartenant à la classe 1 selon l'indicateur de risque pour les eaux souterraines. Le risque de contamination des eaux souterraines n'est pas identifié comme un point critique dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active (Review Report 2011). Cette substance est néanmoins identifiée en classe 1 du fait de la combinaison entre sa quantité vendue (10^{ème} substance la plus vendue parmi les 30 substances de la liste) et son potentiel de mobilité (11^{ème} substance parmi les 30 substances de la liste).

Propyzamide : Les résultats de l'indicateur de risque sont cohérents avec les conclusions de l'évaluation européenne. Le risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du propyzamide est identifié comme un point critique dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active (Review Report 2018). Il est notamment reporté que les états membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines dans les zones vulnérables. Il précise également que les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

Les métabolites du propyzamide ne sont pas inclus dans les programmes de surveillance nationaux des eaux souterraines et des eaux destinées à la consommation humaine.

Prosulfocarbe : Le risque de contamination des eaux souterraines n'est pas identifié comme un point critique dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active (Review Report 2007). Ces conclusions sont en accord avec l'analyse des données de phytopharmacovigilance à disposition (cf fiche PPV en annexe 5) relatives à la surveillance des eaux souterraines et des eaux destinées à la consommation humaine. Cette substance est néanmoins identifiée en classe 1 du fait de sa quantité vendue importante (2^{ème} substance la plus vendue parmi les 30 substances de la liste).

S-métolachlore : Les résultats de l'indicateur de risque sont cohérents avec les conclusions de l'évaluation européenne et avec les données de phytopharmacovigilance à disposition (cf fiche PPV en annexe 5).

Le risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du s-métolachlore est identifié comme un point critique dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active (Review Report 2004). Il est notamment reporté que les États membres doivent accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines, en particulier par la substance active et ses métabolites CGA 51202 (métolachlore OXA) et CGA 354743 (métolachlore ESA), lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Il précise également que des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu.

Les données de phytopharmacovigilance disponibles indiquent que les métabolites du s-métolachlore métolachlore ESA et métolachlore OXA peuvent être mesurés dans les eaux souterraines et dans les eaux destinées à la consommation humaine à des niveaux dépassant 0,1 µg/L. A noter que l'avis de l'Anses du 30 janvier 2019⁴⁹ indique que parmi les 81 métabolites de pesticides étudiés dans les EDCH en France, le métolachlore-ESA et le métolachlore OXA font partie des 12 métabolites dont les concentrations ont dépassé la limite de qualité (0,1 µg/L) plus de 10 fois en 2014 et/ou 2015 (243 et 22 dépassements, respectivement).

⁴⁹ Avis de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine. 30 janvier 2019.

D'après les données de phytopharmacovigilance à disposition (cf fiche PPV en annexe 5) relatives à la surveillance des eaux souterraines, les niveaux de la substance active **bentazone** dépassent la norme en vigueur (0,1 µg/L) pour environ 1% des points de mesure chaque année. Le risque de contamination des eaux souterraines par la bentazone est identifié comme un point critique dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active (Review Report 2018). Il indique notamment que les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, notamment, mais pas exclusivement, dans les zones de protection d'eau potable, et examinent avec soin le calendrier d'utilisation, l'état du sol et/ou les conditions climatiques. Il précise également que les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

De part ses caractéristiques (dégradation et mobilité dans le sol), cette substance a effectivement un potentiel de mobilité élevé ; néanmoins la quantité vendue est moindre par rapport à d'autres substances de la liste considérée (16^{ème} substance la plus vendue sur les 30 substances de la liste). Le résultat obtenu pour l'indicateur de risque pour les eaux souterraines (classe 2) reste cohérent avec les conclusions du rapport d'évaluation européen et les données de phytopharmacovigilance disponibles.

Ces résultats montrent que l'indicateur de risque pour les eaux souterraines permet une discrimination cohérente entre les substances sur la base des informations utilisées (conclusions de l'évaluation des risques conduite lors de l'approbation des substances, données de phytopharmacovigilance à disposition, données relatives au comportement des substances dans l'environnement et à leur quantité de vente annuelle).

3.3.2.5. Synthèse des résultats

Le tableau ci-dessous présente de manière synthétique la classe de chaque indicateur de risque pour l'ensemble des substances actives étudiées.

Les substances figurant en haut du tableau sont celles qui présentent le plus d'indicateurs en classe 1. De même, les substances figurant en bas du tableau sont celles qui présentent le plus d'indicateurs en classe 4.

Tableau 10 : Tableau de synthèse de l'ensemble des indicateurs

Substance	Classes des indicateurs de risque							
	SST	Consomma- -teur	Oiseaux	Mammifères	Vers de terre	Organismes aquatiques	Abeilles	Eaux souterraines
Prosulfocarbe	1	2	1	1	1	1	1	1
Mancozèbe	1	1	1	2	1	1	1	4
S-metolachlore	2	4	1	1	1	1	1	1
Téfluthrine	1	1	4	3	1	1	1	4
Glyphosate	1	2	1	1	3	2	1	2
Chlorpyrifos méthyle	2	1	2	1	4	1	1	3
Pendimethaline	2	3	1	1	2	1	1	4
Propyzamide	2	4	1	1	1	3	2	1
Prochloraz	3	1	1	1	1	3	3	2
Fluazinam	1	2	3	2	1	1	3	2
Dimethenamid-P	1	3	2	2	2	2	2	1
2,4-D	1	1	3	2	2	3	2	2
Métaldéhyde	3	3	1	3	2	4	2	1
Sulcotrione	1	2	3	1	4	3	3	3
Pyréthrine	4	1	4	4	2	3	1	4
2,4-MCPA	2	3	2	2	3	2	3	1
Folpet	2	3	2	3	1	2	3	2
Diflufenican	4	4	2	2	3	1	2	2
Dimétachlore	3	4	3	2	2	2	3	1
Métazachlore	3	4	2	3	3	2	2	1
Ziram	3	1	4	4	4	4	4	3
Imazalil	4	1	4	4	4	4	4	3
Bromoxynil	2	3	2	3	3	3	2	4
Thiabendazole	4	2	4	4	2	4	4	3
Chlorprophame	3	2	3	3	3	4	4	3
Bentazone	3	3	3	3	4	4	4	2
Hydrazide maléique	4	2	4	4	4	4	3	4
Metsulfuron méthyle	4	4	4	4	4	2	4	3
Ipconazole	4	4	3	4	3	3	4	4
Halosulfuron-méthyl	4	4	4	4	4	4	4	4

Les substances peuvent également être ordonnées de manière à ce que celles qui présentent le plus d'indicateurs pour la santé humaine (santé/sécurité au travail et consommateur) en classe 1 figurent en haut du tableau tandis que celles qui présentent le plus d'indicateurs pour la santé humaine en classe 4 figurent en bas du tableau.

Tableau 11 : Tableau de synthèse de l'ensemble des indicateurs ordonné en fonction des indicateurs pour la santé humaine

Substance	Classes des indicateurs de risque							
	SST	Consomma- teur	Oiseaux	Mammifères	Vers de terre	Organismes aquatiques	Abeilles	Eaux souterraines
Mancozèbe	1	1	1	2	1	1	1	4
Téfluthrine	1	1	4	3	1	1	1	4
2,4-D	1	1	3	2	2	3	2	2
Prosulfocarbe	1	2	1	1	1	1	1	1
Glyphosate	1	2	1	1	3	2	1	2
Chlorpyrifos méthyle	2	1	2	1	4	1	1	3
Fluazinam	1	2	3	2	1	1	3	2
Sulcotrione	1	2	3	1	4	3	3	3
Prochloraz	3	1	1	1	1	3	3	2
Dimethenamid-P	1	3	2	2	2	2	2	1
Ziram	3	1	4	4	4	4	4	3
Pyréthrine	4	1	4	4	2	3	1	4
Imazalil	4	1	4	4	4	4	4	3
Pendimethaline	2	3	1	1	2	1	1	4
2,4-MCPA	2	3	2	2	3	2	3	1
Folpet	2	3	2	3	1	2	3	2
Bromoxynil	2	3	2	3	3	3	2	4
Chlorprophame	3	2	3	3	3	4	4	3
S-metolachlore	2	4	1	1	1	1	1	1
Propyzamide	2	4	1	1	1	3	2	1
Thiabendazole	4	2	4	4	2	4	4	3
Hydrazide maléique	4	2	4	4	4	4	3	4
Métaldéhyde	3	3	1	3	2	4	2	1
Bentazone	3	3	3	3	4	4	4	2
Dimétachlore	3	4	3	2	2	2	3	1
Métazachlore	3	4	2	3	3	2	2	1
Diflufenican	4	4	2	2	3	1	2	2
Metsulfuron méthyle	4	4	4	4	4	2	4	3
Ipconazole	4	4	3	4	3	3	4	4
Halosulfuron-méthyl	4	4	4	4	4	4	4	4

De même, il est possible d'ordonner les substances de manière à ce que celles qui présentent le plus d'indicateurs pour les organismes non cibles (oiseaux, mammifères, vers de terre, organismes aquatiques et abeilles) en classe 1 figurent en haut du tableau tandis que celles qui présentent le plus d'indicateurs pour les organismes non cibles en classe 4 figurent en bas du tableau.

Tableau 12 : Tableau de synthèse de l'ensemble des indicateurs ordonné en fonction des indicateurs pour les organismes non cibles

Substance	Classe des indicateurs de risque							
	SST	Consomma- teur	Oiseaux	Mammifères	Vers de terre	Organismes aquatiques	Abeilles	Eaux souterraines
Prosulfocarbe	1	2	1	1	1	1	1	1
S-metolachlore	2	4	1	1	1	1	1	1
Mancozèbe	1	1	1	2	1	1	1	4
Pendimethaline	2	3	1	1	2	1	1	4
Glyphosate	1	2	1	1	3	2	1	2
Propyzamide	2	4	1	1	1	3	2	1
Chlorpyrifos méthyle	2	1	2	1	4	1	1	3
Prochloraz	3	1	1	1	1	3	3	2
Téfluthrine	1	1	4	3	1	1	1	4
Fluazinam	1	2	3	2	1	1	3	2
Diflufenican	4	4	2	2	3	1	2	2
Folpet	2	3	2	3	1	2	3	2
Métaldéhyde	3	3	1	3	2	4	2	1
Pyréthrine	4	1	4	4	2	3	1	4
Sulcotrione	1	2	3	1	4	3	3	3
Dimethenamid-P	1	3	2	2	2	2	2	1
2,4-D	1	1	3	2	2	3	2	2
2,4-MCPA	2	3	2	2	3	2	3	1
Dimétachlore	3	4	3	2	2	2	3	1
Métazachlore	3	4	2	3	3	2	2	1
Bromoxynil	2	3	2	3	3	3	2	4
Metsulfuron méthyle	4	4	4	4	4	2	4	3
Thiabendazole	4	2	4	4	2	4	4	3
Chlorprophame	3	2	3	3	3	4	4	3
Ipconazole	4	4	3	4	3	3	4	4
Bentazone	3	3	3	3	4	4	4	2
Hydrazide maléique	4	2	4	4	4	4	3	4
Ziram	3	1	4	4	4	4	4	3
Imazalil	4	1	4	4	4	4	4	3
Halosulfuron-méthyl	4	4	4	4	4	4	4	4

La même démarche peut être menée en ordonnant les substances en fonction de l'indicateur de risque pour les eaux souterraines.

Tableau 13 : Tableau de synthèse de l'ensemble des indicateurs ordonné en fonction de l'indicateur eaux souterraines

Substance	Classes des indicateurs de risque							
	SST	Consomma- teur	Oiseaux	Mammifères	Vers de terre	Organismes aquatiques	Abeilles	Eaux souterraines
Prosulfocarbe	1	2	1	1	1	1	1	1
S-metolachlore	2	4	1	1	1	1	1	1
Propyzamide	2	4	1	1	1	3	2	1
Dimethenamid-P	1	3	2	2	2	2	2	1
2,4-MCPA	2	3	2	2	3	2	3	1
Métaldéhyde	3	3	1	3	2	4	2	1
Dimétachlore	3	4	3	2	2	2	3	1
Métazachlore	3	4	2	3	3	2	2	1
Glyphosate	1	2	1	1	3	2	1	2
Prochloraz	3	1	1	1	1	3	3	2
Fluazinam	1	2	3	2	1	1	3	2
2,4-D	1	1	3	2	2	3	2	2
Folpet	2	3	2	3	1	2	3	2
Diflufenican	4	4	2	2	3	1	2	2
Bentazone	3	3	3	3	4	4	4	2
Chlorpyrifos méthyle	2	1	2	1	4	1	1	3
Sulcotrione	1	2	3	1	4	3	3	3
Chlorprophame	3	2	3	3	3	4	4	3
Ziram	3	1	4	4	4	4	4	3
Thiabendazole	4	2	4	4	2	4	4	3
Imazalil	4	1	4	4	4	4	4	3
Metsulfuron méthyle	4	4	4	4	4	2	4	3
Mancozèbe	1	1	1	2	1	1	1	4
Pendimethaline	2	3	1	1	2	1	1	4
Téfluthrine	1	1	4	3	1	1	1	4
Bromoxynil	2	3	2	3	3	3	2	4
Pyréthrine	4	1	4	4	2	3	1	4
Hydrazide maléique	4	2	4	4	4	4	3	4
Ipconazole	4	4	3	4	3	3	4	4
Halosulfuron-méthyl	4	4	4	4	4	4	4	4

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En premier lieu il est à noter que l'évaluation, avant mise sur le marché, des produits phytopharmaceutiques et des substances actives qui les composent est strictement encadrée et harmonisée au niveau européen par le règlement (CE) n° 1107/2009. L'évaluation se décompose en deux étapes :

- la première, réalisée au niveau européen, porte sur les dangers et les risques liés aux substances actives entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques,
- la seconde évalue l'intérêt agronomique et les risques liés aux produits commerciaux et est réalisée au niveau de zones géographiques, la France se situant dans la zone Sud.

L'évaluation des substances actives entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques en vue de leur mise sur le marché est coordonnée au niveau européen par l'Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire (EFSA) qui s'appuie sur le travail d'experts appartenant aux différents Etats membres.

Cette évaluation, basée sur un référentiel d'études défini dans la réglementation et sur les données de la littérature scientifique internationale, permet de caractériser, pour chaque substance, ses propriétés intrinsèques, et d'identifier les dangers qu'elle présente pour l'homme et l'environnement.

L'examen de la classification des substances chimiques est coordonné par l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) dans le cadre du règlement (CE) n°1272/2008.

Les substances approuvées au niveau européen au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 font l'objet de programmes réguliers de réexamen impliquant l'ensemble des Etats membres, l'EFSA et l'ECHA.

En 2018, les critères pour identifier les substances phytopharmaceutiques présentant des propriétés de perturbations endocriniennes pour l'Homme et les organismes non-cibles ont été publiés et sont applicables depuis le 1^{er} novembre 2018 (Règlement (UE) 2018/605). L'EFSA et l'ECHA ont développé un document guide⁵⁰. **Sur la période 2019-2025, les Etats membres dont la France évalueront 300 substances notamment au regard des propriétés pouvant perturber le système endocrinien.**

Par ailleurs au niveau national, en décembre 2017, une mission d'inspection CGAAER-CGEDD-IGAS a identifié 39 substances actives à usage phytopharmaceutique parmi les plus fréquemment détectées ou mentionnées dans les rapports de surveillance, qualifiées de préoccupantes (cf annexe 3).

Sur la base des travaux de cette mission d'inspection, il a été demandé à l'Anses d'actualiser la liste des substances actives approuvées au niveau européen présentant au moins un critère d'exclusion (CMR1, POP, PBT ou vPvB) ou présentant des propriétés de perturbation endocrinienne, en s'appuyant sur le classement harmonisé ou l'opinion du RAC de l'ECHA, ainsi que sur l'étude d'impact de la commission européenne « *Screening of available evidence on chemical substances for the identification of endocrine disruptors according to different options in*

⁵⁰ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009

<https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/5311>

the context of an Impact Assessment », et en prenant en compte la date de renouvellement de leur approbation.

Dans le cadre de cette actualisation, l'Anses a identifié cinq substances actives qui doivent être ajoutées aux travaux relatifs à cette saisine. Il s'agit **des substances suivantes : prochloraz, propyzamide, pendiméthaline, ipconazole et halosulfuron-méthyl.**

Les données de pharmacovigilance de certaines substances identifiées par la mission d'expertise ainsi que celles des substances ajoutées lors de l'actualisation de la liste ont, elles aussi, été recensées. Les procédures réglementaires relatives à ces substances actives ont été listées.

Enfin, des indicateurs de risque pour la santé humaine et l'environnement ont été calculés pour **trente substances** (substances des groupes B, C et D de la liste de la mission et substances identifiées par l'Anses). **Ces indicateurs sont généralement cohérents avec les données de phytopharmacovigilance et les évaluations européennes.** Toutefois, ils ne peuvent pas se substituer aux évaluations de risques quantitatives qui intègrent un plus grand nombre de paramètres et qui sont une méthodologie plus robuste pour quantifier les risques pour la santé humaine et l'environnement. Les indicateurs représentent cependant un outil simple et adapté permettant de comparer les substances de la liste entre elles. La synthèse des indicateurs calculés montrent que les substances suivantes présentent le plus fréquemment les scores les plus élevés : **prosulfoarbe, mancozèbe, S-métolachlore, téfluthrine, glyphosate, chlorpyrifos-méthyl, pendiméthaline.**

- **Un certain nombre de substances actives figurant sur la liste de la mission d'inspection ne sont plus approuvées en septembre 2019 :**

Le diquat, l'éthoprophos, le chlorothalonil, le diméthoate, le glufosinate, le chlorpropham, ne sont plus approuvés au titre du règlement (CE) N°1107/2009.

En ce qui concerne le **thiaclopride**, à compter du 1er septembre 2018, l'utilisation des produits contenant une substance de la famille des néonicotinoïdes a été interdite pour les usages qui ne faisaient pas l'objet d'une dérogation par arrêté ministériel, conformément à l'article L. 253-8 du Code rural et de la pêche maritime. Aucune dérogation n'a été délivrée pour les produits contenant cette substance. Il est à noter que lors de la réunion du 22 octobre 2019, le comité permanent pour les végétaux, les animaux, les denrées alimentaires et l'alimentation animale, section « législation des produits phytopharmaceutiques », a suivi la proposition de la Commission, basée sur les conclusions de l'EFSA et sur le classement de la substance, de ne pas renouveler l'approbation de la substance.

Aucun produit contenant les substances actives **profoxydim** et **quizalofop-P-téfuryl** n'est autorisé en France, de plus aucune notification annonçant la soumission d'un dossier de renouvellement de l'approbation n'a été soumise au niveau européen.

Par ailleurs, depuis le mois de février 2016, l'Anses a **retiré les AMM de produits** à base de **diméthoate**, notamment en raison de risques inacceptables pour les opérateurs et les travailleurs, de risque de dépassement de LMR sur certaines denrées et de risques inacceptables pour les oiseaux et les mammifères. En mai 2019, la substance active n'a pas été réapprouvée.

En octobre 2017, l'Anses a procédé au **retrait de l'autorisation de mise sur le marché** du seul produit phytopharmaceutique à base de **glufosinate** autorisé en France. Suite au réexamen de l'autorisation de mise sur le marché de ce produit, l'Agence a conclu que des risques pour la santé des utilisateurs et des travailleurs, et des personnes présentes à proximité des espaces traités, ne pouvaient être exclus. La substance active n'a, par la suite, pas été ré-approuvée au niveau européen.

En novembre 2018, l'Anses a procédé au **retrait de l'ensemble des autorisations de mise sur le marché** pour les produits à base de **métam-sodium**. En effet, suite à l'approbation de la substance active au niveau européen, l'Anses a réexaminé l'ensemble des autorisations de mise sur le marché des produits contenant du métam-sodium en France. Après réévaluation, l'Anses a conclu que leur utilisation présentait un risque pour la santé humaine et l'environnement. Par ailleurs, des intoxications de riverains et de professionnels liées à l'utilisation du métam-sodium avaient été signalées.

En 2019, l'Anses a **retiré les AMM des produits** à base d'**époxiconazole**. En effet, sur la base des critères de la nouvelle réglementation européenne sur les perturbateurs endocriniens, l'Anses a confirmé le caractère perturbateur endocrinien de cette substance.

Les produits contenant ces substances ayant d'ores et déjà été retirés du marché de nouvelles actions sont donc considérées comme non prioritaires dans le cadre de cette saisine.

- En complément des substances listées ci-dessus, **les substances présentes dans des produits disposant d'une AMM** listées ci-après ont été **considérées comme prioritaires** par la mission ou par l'Anses. Des éléments de contexte et des recommandations sont formulées par l'Anses pour les substances suivantes :

L'approbation du **2,4 D** a été renouvelée en 2016. L'Anses finalise actuellement les réexamens de l'ensemble des usages des produits disposant d'une AMM et, dans ce cadre, intègre les données de vigilance. Seuls les usages respectant les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011) seront maintenus, avec pour conséquence une actualisation des conditions d'emploi.

L'approbation du **metsulfuron-méthyl** a été renouvelée en 2016. L'Anses a procédé au réexamen de l'ensemble des usages des produits disposant d'une AMM. Seuls les usages respectant les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011) ont été maintenus et les conditions d'emploi actualisées. De plus, dans le cadre des dispositifs de vigilance, l'Anses analyse régulièrement les effets indésirables signalés et, en fonction de l'analyse réalisée, peut modifier les AMM en vigueur.

L'approbation de **l'hydrazide maléique** a été renouvelée en 2017. L'Anses finalise les réexamens de l'ensemble des usages des produits disposant d'une AMM et dans ce cadre, intègre les données de vigilance. Seuls les usages respectant les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011) seront maintenus, avec pour conséquence une actualisation des conditions d'emploi.

En octobre 2018, suite à des non-conformités relatives à des dépassements de LMR dans certaines cultures ne faisant pas l'objet de traitement⁵¹, l'Anses a modifié les conditions d'emploi des produits à base de **prosulfocarbe** en intégrant dans les AMM des mesures de gestion de risque spécifiques. Il est à noter que ces dépassements ne conduisent pas à identifier de risque pour les consommateurs. L'Anses analyse régulièrement les résultats des suivis spécifiques mis en place par les filières et les autorités compétentes afin d'analyser l'efficacité des mesures de gestion et d'évaluer si des mesures complémentaires sont nécessaires afin de prévenir les risques de contamination. Par ailleurs, l'évaluation de la substance active est en cours d'instruction dans le cadre de la procédure européenne de renouvellement d'approbation. Si la substance est renouvelée, selon la procédure réglementaire en vigueur, chacun des usages des produits disposant d'une AMM sera réexaminé. Dans ce cadre l'Anses intégrera les données de vigilance.

⁵¹ Extrait de la note d'appui scientifique et technique de l'Anses du 16 novembre 2017 relatif à la contamination de certaines cultures par la substance active phytopharmaceutique prosulfocarbe.
<https://www.anses.fr/fr/system/files/PPV2017SA0150.pdf>

Seuls les usages respectant les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011) pourront être maintenus sur le marché. Toutefois, compte tenu de la contamination mesurée à l'extérieur des parcelles traitées, **l'Anses procédera à une actualisation de l'évaluation des risques pour les personnes présentes et les résidents** des produits autorisés contenant cette substance **dans les délais les plus brefs**, sans attendre la procédure de renouvellement d'approbation de la substance.

L'approbation de la **pendiméthaline** a été renouvelée en 2017. Le réexamen de l'ensemble des usages des produits disposant d'une AMM est en cours. Dans ce cadre, l'Anses intégrera les données de vigilance, seuls les usages respectant les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011) pourront être maintenus sur le marché.

L'approbation du **glyphosate** a été renouvelée en 2017. Le réexamen de l'ensemble des usages des produits disposant d'une AMM est en cours. Dans ce cadre, l'Anses intégrera les données de vigilance. Une évaluation comparative est également conduite au titre de l'article 50.2 du Règlement (CE) N° 1107/2009.

L'approbation de la **bentazone** et du **propyzamide** a été renouvelée en 2018. Le réexamen de l'ensemble des usages des produits disposant d'une AMM est en cours. Dans ce cadre, l'Anses intégrera les données de vigilance. Seuls les usages respectant les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011) pourront être maintenus sur le marché.

L'approbation du **diméthénamide-P** a été renouvelée en 2019. Le réexamen de l'ensemble des usages des produits disposant d'une AMM a débuté. Dans ce cadre, l'Anses intégrera les données de vigilance. Seuls les usages respectant les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011) pourront être maintenus sur le marché.

La carbétamide, le cyproconazole, la 8-hydroxyquinoline, l'ipconazole, la flurochloridone, le spirodiclofène et l'halosulfuron-méthyl sont actuellement les seules substances actives classées pour leurs propriétés toxiques pour la reproduction ou cancérogène en catégorie 1B contenues dans des produits autorisés en France⁵².

- En ce qui concerne **la carbétamide**, il est à noter qu'aucune notification annonçant la soumission d'un dossier de renouvellement de l'approbation n'a été soumise au niveau européen. La date de fin d'approbation de la substance est fixée au 31 mai 2021.
- De même, pour le **cyproconazole**, aucun dossier de renouvellement de l'approbation n'a été soumis au niveau européen. La date de fin d'approbation de la substance est fixée au 31 mai 2021.

Enfin, s'agissant des substances suivantes : 8-hydroxyquinoline, ipconazole, flurochloridone, spirodiclofène, halosulfuron-méthyl, compte tenu de leur **niveau de danger**, **l'Anses procédera à une actualisation l'évaluation des risques pour les opérateurs, travailleurs, personnes présentes et résidents** des produits autorisés contenant cette substance, sans attendre la procédure de renouvellement d'approbation de la substance.

- En ce qui concerne, les **substances en cours d'instruction dans le cadre d'une procédure européenne, en particulier de renouvellement d'approbation**, l'Anses leur accorde une attention particulière, notamment en transmettant des commentaires sur les projets de rapport d'évaluation des Etats membres sur les substances citées ci-après.

⁵² La substance flumioxazine est actuellement classée Reprotoxique de cat. 1B, toutefois une opinion du RAC de l'ECHA du 15 mars 2019, propose de réviser le classement de la substance en Reprotoxique de cat. 2.

Le **bromoxynil** est une substance active en cours de réexamen dans le cadre de son renouvellement d'approbation. Les conclusions de l'EFSA ont été publiées en 2018. La Commission européenne finalise l'instruction du dossier.

L'évaluation du **diflufénican** est en cours d'instruction dans le cadre de la procédure de renouvellement d'approbation. La procédure de consultation publique du rapport d'évaluation de l'Etat membre rapporteur mise en œuvre par l'EFSA s'est déroulée en 2018. En parallèle, l'ECHA a également ouvert une procédure de consultation en ce qui concerne le classement de cette substance active.

L'EFSA a organisé la procédure de consultation publique du rapport d'évaluation de l'Etat membre rapporteur de la **dimoxystrobine** début 2019. En parallèle, l'ECHA a également ouvert en 2019 une consultation publique sur la proposition de révision du classement de cette substance active.

La substance **flumioxazine** est actuellement classée Reprotoxique de cat. 1B, toutefois une opinion du Risk Assessment Committee de l'ECHA du 15 mars 2019, propose de réviser le classement de la substance en Reprotoxique de cat. 2. Par ailleurs, dans le cadre de la procédure de renouvellement d'approbation, des conclusions de l'EFSA ont été publiées en 2014 et 2018. La Commission européenne a récemment mandaté l'EFSA afin de finaliser l'évaluation des effets potentiels sur la perturbation endocrinienne.

Le rapport de consultation de l'EFSA relatif aux données confirmatives requises dans le cadre de l'approbation des **pyréthrine**s est disponible. Il est en cours d'instruction par la Commission européenne.

En ce qui concerne le **thiabendazole**, l'Etat membre rapporteur évalue actuellement les données complémentaires relatives aux effets potentiels de perturbation endocrinienne. Cette évaluation sera transmise prochainement à l'EFSA et aux Etats membres pour commentaires.

Le **S-métolachlor** est une substance active en cours de réexamen dans le cadre de son renouvellement d'approbation. Le projet de rapport d'évaluation de l'Etat membre rapporteur a été ouvert en consultation publique par l'EFSA en 2019.

Le **fluazinam** est en cours d'instruction dans le cadre de la procédure de renouvellement d'approbation. La procédure de consultation publique du rapport d'évaluation de l'Etat membre rapporteur mise en œuvre par l'EFSA se termine fin novembre 2019.

Le **folpet** et le **ziram** sont en cours de réexamen dans le cadre de la procédure de renouvellement d'approbation. Des demandes de compléments d'information ont été formulées en 2019 par l'EFSA afin de finaliser l'évaluation des effets potentiels sur la perturbation endocrinienne.

La **sulcotrione**, le **metazachlor**, le **dimétachlore**, le **chlorotoluron** sont des substances actives en cours de réexamen par les Etats membres rapporteurs dans le cadre de leur renouvellement d'approbation.

La procédure de renouvellement d'approbation de la substance active **glyphosate** a été initiée, le dossier de demande de renouvellement doit être soumis en 2020.

Pour le **prochloraz**, le dossier de demande de renouvellement doit être soumis en 2021. **Compte tenu des effets endocriniens potentiels, l'Anses entreprendra une évaluation selon le document guide développé par l'EFSA et l'ECHA visant à identifier les effets perturbateurs endocriniens, préalablement à la soumission du dossier de demande de renouvellement de la substance.**

La procédure de renouvellement d'approbation du **métaldéhyde**, de la **téfluthrine** et de l'**imazalil** et du **MCPA-thioéthyl (2,4 MCPA)** a été initiée. Une intention de renouvellement des substances a été reçue par la Commission européenne. En ce qui concerne le **MCPA-thioéthyl (2,4 MCPA)**, il

est à noter qu'une actualisation de l'évaluation du classement a été publiée par le Risk Assessment Committee de l'ECHA en 2018.

Si ces substances sont renouvelées, selon la procédure réglementaire en vigueur, l'intégralité des usages des produits disposant d'une AMM sera réexaminée. Dans ce cadre l'Anses intégrera les données de vigilance. Seuls les usages respectant les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011) pourront être maintenus sur le marché.

- En ce qui concerne, les **substances suivantes pour lesquelles l'évaluation dans le cadre de leur renouvellement d'approbation est finalisée**, et pour lesquelles des risques pour la santé humaine ont été identifiés :

Très récemment, sur la base de l'évaluation de l'EFSA, la Commission européenne a décidé de ne pas renouveler les approbations du **chlorpyrifos-éthyl** et du **chlorpyrifos-méthyl**.

Le **mancozèbe** a été considéré comme toxique pour la reproduction de catégorie 1B par le RAC de l'ECHA dans son avis de mars 2019, ce qui constitue un critère d'exclusion.

De même, pour le **thiophanate-méthyl**, actuellement la seule substance active classée pour ses propriétés mutagène (mutagène de catégorie 2) contenue dans des produits autorisés en France, la Commission européenne a proposé que l'approbation de la substance ne soit pas renouvelée.

Il est recommandé que la Commission Européenne statue dans les plus brefs délais sur le non-renouvellement de l'approbation de ces substances actives.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Substances préoccupantes, Substances phytopharmaceutiques, Priorisation, Phytopharmacovigilance, Indicateurs de risque

Substances of concern, Phytopharmaceuticals, Prioritization, Phytopharmacovigilance, Risk Indicators

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

COMITÉS D'EXPERTS SPÉCIALISÉS

Les travaux, objets du présent avis ont été suivis et adoptés par les CES suivant :

« Produits phytopharmaceutiques: substances et préparations chimiques » - 25/09/2018 et 28/05/2019

« Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » - 22/10/2019

ANNEXE 2

Lettre de saisine 2018-SA-0163

2018 -SA- 0 1 6 3

COURRIER ARRIVE

13 JUL. 2018

DIRECTION GENERALE



Ministère de l'Agriculture et
de l'Alimentation

Direction générale de
l'alimentation

Ministère des Solidarités
et de la Santé

Direction générale de la
santé

Ministère de la Transition
écologique et solidaire

Direction générale
de la prévention des risques

Monsieur le Directeur général
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS ALFORT CEDEX

Paris, le 10 JUL. 2018

Objet : Revue des substances phytopharmaceutiques préoccupantes pour la santé publique ou l'environnement.

Le 25 avril 2018, le Gouvernement a présenté un plan d'actions sur les produits phytopharmaceutiques et une agriculture moins dépendante aux pesticides. Ce plan prévoit notamment de diminuer rapidement l'utilisation des substances les plus préoccupantes pour la santé et l'environnement, en s'appuyant sur les conclusions d'une mission d'expertise CGAAER – CGEDD – IGAS relative à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, qui a procédé à un recensement non exhaustif de substances pouvant être considérées comme préoccupantes. Le plan précise que le Gouvernement reprend à son compte le calendrier d'élimination progressive de toutes les substances identifiées dans le rapport CGAAER-IGAS-CGEDD de décembre 2017.

A cet effet, la mission a compilé des résultats de surveillance des pesticides dans plusieurs compartiments (air, sol, eau, biodiversité) et pour différentes populations (travailleurs, riverains, consommateurs), et a identifié 39 substances parmi les plus fréquemment détectées ou mentionnées dans les rapports, qualifiées de préoccupantes (voir annexe). Au total, celles-ci représentent environ 40 % de la quantité totale de substances phytopharmaceutiques utilisées en France chaque année. Certaines de ces substances présentent un critère d'exclusion au regard du Règlement (CE) n°1107/2009, ou sont des substances candidates à la substitution. La mission distingue les substances dont l'approbation européenne expire cette année de celles dont l'approbation expire ultérieurement, afin de prioriser les actions à conduire.

1

2018-24-0163

Sur cette base, afin de diminuer l'utilisation des substances les plus préoccupantes pour la santé et l'environnement, le plan d'actions gouvernemental prévoit notamment :

- de demander à la Commission européenne de mettre fin dans les meilleurs délais à l'approbation des substances présentant un critère d'exclusion et de s'opposer systématiquement à la prolongation et au renouvellement de leur approbation ;
- de procéder à une revue des substances les plus préoccupantes pour la santé et pour l'environnement, dont l'approbation européenne expire après 2018, en vue d'un réexamen de leur approbation si les études apportent des éléments nouveaux en termes de dangerosité. Au besoin, ces substances devront faire l'objet de restrictions au niveau européen ou national ;
- d'identifier, sur la base d'évaluations des risques à partir des quantités détectées dans les différents compartiments et des signalements de phytopharmacovigilance, les substances qui peuvent être considérées comme préoccupantes au regard des risques pour la santé publique ou l'environnement, afin de les proposer à la substitution.

Afin d'engager la mise en œuvre de ces actions, nous vous demandons de bien vouloir dans un premier temps, à partir des informations dont vous disposez :

- actualiser la liste des substances à usage phytopharmaceutique approuvées présentant au moins un critère d'exclusion, c'est à dire les substances classées au titre du Règlement (CE) N°1272/2008 ou devant être classées cancérogènes de catégorie 1, mutagènes de catégorie 1 ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 selon les conclusions de l'EFSA ou l'opinion du Risk Assessment Committee de l'ECHA, ainsi que les substances considérées comme polluants organiques persistants (POP), les substances considérées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et les substances considérées comme très persistantes et très bioaccumulables (vPvB). En ce qui concerne les propriétés de perturbation endocrinienne avérées ou présumées, vous établirez une liste de substances actives qui devront être évaluées en priorité suite à l'adoption du Règlement 2018/605, en précisant le calendrier d'instruction tel qu'il est actuellement programmé au niveau européen.

Vous nous transmettez ces éléments pour le 30 septembre 2018.

- Pour les substances de la liste ainsi constituée ainsi que pour certaines substances identifiées par la mission d'expertise (groupes B et C : diflufenican, metam-sodium, metsulfuron méthyle, sulcotrione, bentazone, mancozèbe, métazachlore, prosulfocarbe, S-metolachlore), vous établirez un bilan des signalements au titre de la phytopharmacovigilance et vous recenserez tout élément qui permettrait de fonder une demande de réexamen de l'approbation par la Commission européenne, en particulier les nouvelles connaissances scientifiques et techniques et les données de contrôles, telles que mentionnées à l'article 21 du Règlement 1107/2009, qui remettraient en cause le sens des conclusions précédentes. Le cas échéant, notamment dans les situations d'exposition critique qui justifieraient une action urgente, vous procéderez au réexamen des autorisations en vigueur pour les usages susceptibles de présenter un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.

Vous nous transmettez le bilan de cette revue pour le 31 décembre 2018.

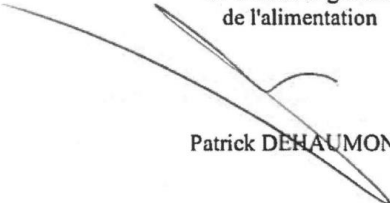
Par ailleurs, en vue de prioriser des travaux ultérieurs, vous établirez des indicateurs de risque et d'impact pour la santé et l'environnement tenant compte des quantités utilisées pour les substances suivantes :

- les substances préoccupantes identifiées par la mission d'inspection et ne présentant pas de critère d'exclusion (groupes B et C, dans le cadre de la revue ci-dessus, et groupe D de l'annexe) ;
- un nombre limité d'autres substances qui n'ont pas été identifiées par la méthode retenue par la mission, mais dont vous estimeriez, par la famille chimique à laquelle elles appartiennent, par la nature des dangers qu'elles présentent, la fréquence et le niveau de leur détection dans les différents compartiments, les signalements au titre de la phytopharmacovigilance, ou par d'autres indicateurs que vous jugerez pertinents, qu'elles pourraient justifier des mesures complémentaires, notamment en termes de surveillance, de mesures d'atténuation ou de réduction des expositions.

Vous nous transmettez le résultat de cette analyse pour le 30 mars 2019. Sur cette base, une seconde saisine vous sera adressée concernant les travaux à conduire sur les substances ainsi caractérisées.

Nous vous remercions de bien vouloir nous signaler toute difficulté que vous pourriez rencontrer pour mener à bien ces travaux.

Le Directeur général
de l'alimentation


Patrick DEHAUMONT

Le Directeur général
de la santé


Jérôme SALOMON

Le Directeur général
de la prévention des risques


Cédric BOURILLET

ANNEXE 3 : LISTE DES SUBSTANCES IDENTIFIEES PAR LA MISSION D'EXPERTISE CGAAER-CGEDD-IGAS

ANNEXE

Synthèse des substances préoccupantes identifiées par la mission

Echéance	Substances soumises à exclusion (groupe A)	Substances candidates à la substitution (groupe B)	Autres substances
2017 ou 2018	Chlorotoluron dimoxystrobine flumioxazine glufosinate thiaclopride	Diflufenican diquat (ziram diméthoate ethoprophos)	Substances identifiées dans au moins deux cibles (groupe C) : Glyphosate bentazone mancozèbe prosulfocarbe S-metolachlor Substances identifiées dans au moins 1 cible (groupe D) : 2-4 D 2,4-MCPA bromoxynil chlorothalonil chlorprophame dimethenamid-P chlorpyrifos methyl folpet propyzamide
Post 2018	Epoiconazole profoxydim quizalofop-P-tefuryl	Métam-sodium metsulfuron-méthyl sulcotrione	Substances identifiées dans au moins deux cibles (groupe C) : Métazachlore Substances identifiées dans au moins une cible (groupe D) : Dimetachlore fluazinam hydrazine maléique imazalil métaldéhyde pyréthrine téfluthrine thiabendazole

(source : traitement par la mission IGAS, CGEDD, CGAAER à partir des données INSERM, ANSES, DGAL, DGCCRF, DGS, CGDD et SPF)

ANNEXE 4

Liste des substances actives approuvées dans le cadre du règlement (CE) 1107/2009 présentant au moins un critère tel que détaillé dans le courrier ci-joint.

La liste figurant ci-après a été actualisée le 6 octobre 2019 afin de prendre en compte les évolutions de statut réglementaire des substances actives.

Les substances actives non approuvées ou pour lesquelles une proposition de non-renouvellement d'approbation a été proposée par la Commission européenne figurent en grisé.

La procédure d'instruction dans le cadre du renouvellement d'approbation n'ayant pas été finalisée pour un certain nombre de substances actives, les dates d'expiration de l'approbation figurant dans le tableau ci-après ont été prolongées. Elles sont renseignées et actualisées dans la base de données de la Commission européenne.

SA	Critère ⁵³	Date d'expiration de l'approbation en cours ⁵⁴	Date de soumission du dossier en vue du réexamen de l'approbation ⁵⁵	PPP contenant la SA autorisé(s) en France ? (Oui/Non) ⁵⁶
Diuron	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/09/2018		N
Tritosulfuron	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/11/2018		O
Pyriproxyfen	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2018		O
Lenacil	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2018		O
Dicamba	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2018		O
Diflufenican	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2018		O
Propiconazole	R1B / PE Cat I dans l'option 3 de l'impact	31/01/2019		O

⁵³ D'après le classement harmonisé européen ou l'opinion du *Risk Assessment Committee* de l'ECHA pour le classement CMR et d'après l'option 3 de l'impact assessment de la Commission européenne (Screening of available evidence on chemical substances for the identification of endocrine disruptors according to different options in the context of an Impact Assessment. Specific Contract SANTE/2015/E3/SI2.706218. 2016) pour les propriétés de perturbation endocrinienne

⁵⁴ D'après la base de données de la Commission européenne <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN> (consultation en septembre 2018) ou le *Draft Working Document – AIR IV renewal programme* (SANTE-2016-10616-rev9), Juin 2018

⁵⁵ D'après le *Draft Working Document – AIR IV renewal programme* (SANTE-2016-10616-rev9), Juin 2018

⁵⁶ D'après <https://ephy.anses.fr/> (consultation en septembre 2018)

SA	Critère ⁵³	Date d'expiration de l'approbation en cours ⁵⁴	Date de soumission du dossier en vue du réexamen de l'approbation ⁵⁵	PPP contenant la SA autorisé(s) en France ? (Oui/Non) ⁵⁶
	assessment			
Mancozeb	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/01/2019		O
Metiram	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/01/2019		O
Clothianidin	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/01/2019		O/N ⁵⁷
Pethoxamid	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/01/2019		O
Chlorpyrifos	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/01/2019		O
Chlorpyrifos-methyl	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/01/2019		O
Flutolanil	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	28/02/2019	28/08/2016	O
Benfluralin	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	28/02/2019	28/08/2016	O
Fluazinam	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	28/02/2019	28/08/2016	O
Epoiconazole	R1B / PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2019	30/10/2016	N
Abamectin (aka avermectin)	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2019	30/10/2016	O
Clodinafop	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2019		O
Rimsulfuron (aka renriduron)	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2019		O
Triticonazole	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2019		O

⁵⁷ A compter du 01/09/2018, l'utilisation des produits contenant une substance de la famille des néonicotinoïdes est interdite pour les usages qui ne font pas l'objet d'une dérogation par arrêté ministériel, conformément à l'article L. 253-8 du Code rural et de la pêche maritime.

SA	Critère ⁵³	Date d'expiration de l'approbation en cours ⁵⁴	Date de soumission du dossier en vue du réexamen de l'approbation ⁵⁵	PPP contenant la SA autorisé(s) en France ? (Oui/Non) ⁵⁶
Tralkoxydim	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2019	Pas de dossier soumis	N
Thiacloprid	R1B / PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2019		O/N ⁵⁸
Thiamethoxam	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2019		O/N ⁵⁹
Thiram	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2019		O
Ziram	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2019		O
Pymetrozine	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/06/2019		O
Flumioxazine	R1B	30/06/2019		O
Desmedipham	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Folpet	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Dimethomorph	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Prothioconazole	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Benthiavalicarb [benthiavalicarb-isopropyl CAS No. 177406-68-7]	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Dimethoate	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		N

⁵⁸ A compter du 01/09/2018, l'utilisation des produits contenant une substance de la famille des néonicotinoïdes est interdite pour les usages qui ne font pas l'objet d'une dérogation par arrêté ministériel, conformément à l'article L. 253-8 du Code rural et de la pêche maritime.

⁵⁹ A compter du 01/09/2018, l'utilisation des produits contenant une substance de la famille des néonicotinoïdes est interdite pour les usages qui ne font pas l'objet d'une dérogation par arrêté ministériel, conformément à l'article L. 253-8 du Code rural et de la pêche maritime.

SA	Critère ⁵³	Date d'expiration de l'approbation en cours ⁵⁴	Date de soumission du dossier en vue du réexamen de l'approbation ⁵⁵	PPP contenant la SA autorisé(s) en France ? (Oui/Non) ⁵⁶
Chlorpropham	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Phenmedipham	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Isoxaflutole	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Etoxazole	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Methoxyfenozone	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Bromoxynil	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Boscalid (formerly nicobifen)	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2019		O
Tebuconazole	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/08/2019	28/02/2017	O
Triadimenol	R1B / PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/08/2019	Pas de dossier soumis	O
Cypermethrin	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/10/2019		O
Thiophanate-methyl	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/10/2019		O
Deltamethrin	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/10/2019		O
Flufenacet (formerly fluthiamide)	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/10/2019		O
Chlorothalonil	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/10/2019		O
Quizalofop-P-tefuryl	R1B / PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/11/2019	30/05/2017	N
Difenacoum	R1B / PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/12/2019	Pas de dossier soumis	N

SA	Critère ⁵³	Date d'expiration de l'approbation en cours ⁵⁴	Date de soumission du dossier en vue du réexamen de l'approbation ⁵⁵	PPP contenant la SA autorisé(s) en France ? (Oui/Non) ⁵⁶
Triflusulfuron	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2019	30/06/2017	O
Chlorsulfuron	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2019	Pas de dossier soumis	N
Triflumizole	R1B	30/06/2020	Pas de dossier soumis	N
Spirodiclofen	C1B / PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2020	Pas de dossier soumis	O
Fenbuconazole	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2021	Pas de dossier soumis	O
Flurochloridone	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2021	30/11/2018	O
Myclobutanil	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2021	Pas de dossier soumis	O
Carbetamide	R1B / PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2021	Pas de dossier soumis	O
Oryzalin	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2021	Pas de dossier soumis	O
Etridiazole	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2021	Pas de dossier soumis	N
Diethofencarb	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2021	Pas de dossier soumis	N
Bromadiolone	R1B	31/05/2021	Pas de dossier soumis	O
Cyproconazole	R1B / PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2021	30/11/2018	O

SA	Critère ⁵³	Date d'expiration de l'approbation en cours ⁵⁴	Date de soumission du dossier en vue du réexamen de l'approbation ⁵⁵	PPP contenant la SA autorisé(s) en France ? (Oui/Non) ⁵⁶
Bifenthrin	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2021	31/01/2019	N
Metazachlor	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2021	31/01/2019	O
Profoxydim	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2021	31/01/2019	N
Cymoxanil	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/08/2021	28/02/2019	O
Quizalofop-P-ethyl	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/11/2021	30/05/2019	O
Propaquizafop	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/11/2021	30/05/2019	O
2-Phenylphenol (incl.sodium salt orthophenyl phenol)	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2021	30/06/2019	N
Tetraconazole	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2021	30/06/2019	O
8-Hydroxyquinoline incl. oxyquinoleine	R1B	31/12/2021	30/06/2019	O
Malathion	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2022	30/10/2019	N
Proquinazid	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/07/2022	31/01/2020	O
Glyphosate (incl aka trimesium sulfosate)	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	15/12/2022		O
Prohexadione	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2022	30/06/2020	O
Buprofezin	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/01/2023	31/07/2020	N
lambda-Cyhalothrin	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/03/2023		O
Pyridaben	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2023	30/10/2020	O

SA	Critère ⁵³	Date d'expiration de l'approbation en cours ⁵⁴	Date de soumission du dossier en vue du réexamen de l'approbation ⁵⁵	PPP contenant la SA autorisé(s) en France ? (Oui/Non) ⁵⁶
Dazomet	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2023	30/11/2020	O
Hymexazol	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2023	30/11/2020	O
Cycloxydim	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2023	30/11/2020	O
Metaldehyde	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2023	30/11/2020	O
Fenazaquin	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2023	30/11/2020	O
Indolybutyric acid	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2023	30/11/2020	O
Diclofop [same as diclofop-methyl CAS No.257-141-8]	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2023	30/11/2020	N
Carboxin	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2023	30/11/2020	O
Paclobutrazol	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2023	30/11/2020	O
Clethodim	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2023	30/11/2020	O
Cyflumetofen	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2023		N
Metalaxyl	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	30/06/2023	30/12/2020	N
Flonicamid (IKI-220)	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/08/2023	28/02/2021	O
Spiromesifen	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/09/2023		O
Bixafen	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/09/2023		O
Halosulfuron-methyl	R1B	30/09/2023		O
Prochloraz	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2023	30/06/2021	O

SA	Critère ⁵³	Date d'expiration de l'approbation en cours ⁵⁴	Date de soumission du dossier en vue du réexamen de l'approbation ⁵⁵	PPP contenant la SA autorisé(s) en France ? (Oui/Non) ⁵⁶
Acrinathrin	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2023	30/06/2021	O
Spiroxamine	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2023	30/06/2021	O
Azimsulfuron	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2023	30/06/2021	O
Fluazifop-P	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2023	30/06/2021	O
1-Naphthylacetamide (1-NAD)	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2023	30/06/2021	O
1-Naphthylacetic acid (1-NAA)	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2023	30/06/2021	O
Bromuconazole	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/01/2024	31/07/2021	O
Penflufen	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/01/2024		N
Sedaxane	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/01/2024		O
Penthiopyrad	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2024		O
Spirotetramat	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2024		O
Tembotrione	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2024		O
Prosulfuron	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/04/2024		O
Azadirachtin	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/05/2024	30/11/2021	O
Valifenalate (formerly Valiphenal)	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/06/2024		O
Pyridalyl	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/06/2024		N

SA	Critère ⁵³	Date d'expiration de l'approbation en cours ⁵⁴	Date de soumission du dossier en vue du réexamen de l'approbation ⁵⁵	PPP contenant la SA autorisé(s) en France ? (Oui/Non) ⁵⁶
Flubendiamide	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/08/2024		N
Pendimethalin	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	31/08/2024		O
Ipconazole	R1B / PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/08/2024		O
Terbutylazine	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2024	30/06/2022	O
Meptyldinocap [same as DE-126]	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/03/2025		O
Propyzamide	PE Cat I dans l'option 3 de l'impact assessment	30/06/2025		O
Fenhexamid	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2030		O
2,4-D	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/12/2030		O
Pyraflufen-ethyl	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/03/2031		O
Picolinafen	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/06/2031		O
Thifensulfuron-methyl	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/10/2031		O
Thiabendazole	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/03/2032		O
2,4-DB	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	31/10/2032		O
Silthiofam	PE Cat II dans l'option 3 de l'impact assessment	30/06/2033		O

ANNEXE 5 : FICHES DE PHYTOPHARMACOVIGILANCE