

Maisons-Alfort, le 12 mars 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour la préparation BOTAVER à base d'azadirachtine et de pyréthrinés de la société SBM DÉVELOPPEMENT SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SBM DÉVELOPPEMENT SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BOTAVER pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation BOTAVER est un insecticide à base de 4,2 g/L de pyréthrinés¹ et de 4,1 g/L d'azadirachtine² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des États membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 798/2013 de la commission du 21 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « pyréthrinés ».

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOTAVER ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les spécifications des pyréthrine, le rapport technique de l'EFSA⁶ indiquent que vis-à-vis de l'impact sur la santé humaine et animale, y compris les organismes non-cibles, il ne peut toujours pas être conclu que le matériel d'essai utilisé dans les études de toxicité était représentatif du produit technique proposé. De même, il ne peut être conclu sur la pertinence toxicologique de l'impureté constituée d'une gamme complexe de produits naturels de plantes co-extraits avec les pyréthrine.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation et de leurs résidus dans les plantes et denrées d'origine animale sont conformes. La teneur maximale réglementé en impureté aflatoxine (somme des aflatoxine B1, B2, G1 et G2) dans la substance azadirachtine sont respectées. Ces impuretés ne se forment pas dans la préparation. Les méthodes d'analyse de ces impuretés dans la substance active sont validées, toutefois elles sont manquantes pour la préparation.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation BOTAVER pour les usages revendus, est inférieure à l'AOEL⁷ des deux substances actives pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁸ (applicateur du produit).

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for pyrethrins in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2017:EN-1212. 33 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1212.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Règlement (UE) n°284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes⁹ est couverte par celle de l'opérateur. Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur⁹ est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives azadirachtine et pyréthrine, liées à l'utilisation de la préparation BOTAVER, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Néanmoins, en accord avec l'évaluation européenne des données confirmatives des pyréthrine⁴, l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être finalisée en raison de l'absence de données suivantes :

- sur le devenir dans les plantes du noyau cyclopenténolone résultant du clivage du pont ester des pyréthrine et sur la pertinence de la toxicité de ses métabolites potentiels ;
- sur la pertinence toxicologique des métabolites de l'acide chrysanthémique.

Les cultures ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur, liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Pour les usages revendiqués sur plantes d'intérieur et balcons, l'exposition des compartiments environnementaux aux substances actives est considérée comme négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

Pour les usages revendiqués sous serre, l'exposition des compartiments environnementaux aux substances actives est considérée négligeable, à l'exception des eaux souterraines. Une évaluation des risques pour les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

Pour les usages revendiqués en extérieur et sous tunnel et structure ouverte non permanente et perméable, concernant le devenir de l'azadirachtine dans l'environnement et ses effets sur les espèces non cibles, les données fournies dans le cadre de l'évaluation européenne des données confirmatives n'ont pas permis de confirmer la pertinence d'une évaluation basée sur l'azadirachtine A⁷. En conséquence, l'évaluation des risques pour les espèces non cibles et les eaux souterraines est non finalisée pour les usages revendiqués en extérieur, et non finalisée pour les eaux souterraines pour les usages revendiqués sous serre.

Pour les usages revendiqués en extérieur et sous tunnel et structure ouverte non permanente et perméable, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pyréthrine, liées à l'utilisation de la préparation BOTAVER, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹¹.

Toutefois, en accord avec les conclusions européennes¹², dans la mesure où une caractérisation complète du devenir et du comportement des pyréthrine dans le sol n'est pas

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹² European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrethrins. EFSA Journal 2013;11(1):3032. [76 pp.].

disponible, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée.

Pour les usages revendiqués en extérieur, les niveaux d'exposition estimés en pyréthrine pour les espèces non-cibles terrestres sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En revanche, l'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles aquatiques aux pyréthrine ne peut pas être finalisée dans la mesure où une caractérisation complète du devenir et du comportement des pyréthrine dans les eaux de surface n'est pas disponible.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation BOTAVER est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Compte tenu des données fournies, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation de la préparation dans le cadre d'une utilisation conjointe d'insectes auxiliaires.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'azadirachtine ou des pyréthrine ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

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

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

| Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹³) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--|---|
| 12603150 Pommier * Trt Part.Aer. * Pucerons Plein champ | 5 ml/L (5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH ¹⁴ 69-75 | F | Non finalisée (spécification pyréthrine, résidus, espèces non cibles, eaux souterraines) |
| 16953113 Tomate * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ et sous abri | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours | Non finalisée (spécification pyréthrine, résidus, espèces non cibles, eaux souterraines) |
| 16953109 Tomate * Trt Part.Aer. * Acariens sous abri | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours | Non finalisée (spécification pyréthrine, résidus, eaux souterraines) |

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

| Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹³) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|--|--|---|
| 16953101 Tomate * Trt Part.Aer. * Aleurodes sous abri | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours | Non finalisée (spécification pyréthrine, résidus, eaux souterraines) |
| 16953104 Tomate * Trt Part.Aer. * Pucerons Portée d'usage : aubergine sous abri | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours | Non finalisée (spécification pyréthrine, résidus, eaux souterraines) |
| 16323101 Concombre * Trt Part.Aer. * Acariens Sous abri Portée d'usage : concombre, courgette | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours | Non finalisée (spécification pyréthrine, résidus, eaux souterraines) |
| 16323103 Concombre * Trt Part.Aer. * Aleurodes Sous abri Portée d'usage : concombre, courgette | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours | Non finalisée (spécification pyréthrine, résidus, eaux souterraines) |
| 16323106 Concombre * Trt Part.Aer. * Pucerons Sous abri Portée d'usage : concombre, courgette | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours | Non finalisée (spécification pyréthrine, résidus, eaux souterraines) |
| 15653101 Pomme de terre * Trt Part.Aer. * Coléoptères phytophages (Doryphore) Plein champ | 5 ml/L (6 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-85 | F | Non finalisée (spécification pyréthrine, résidus, espèces non cibles, eaux souterraines) |
| 17303108 Rosier * Trt Part.Aer. * Pucerons Plein champ, sous abri | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 31-89 plein champ BBCH 10-89 sous abri | - | Non finalisée (spécification pyréthrine, espèces non cibles, eaux souterraines) |
| 17303101 Rosier * Trt Part.Aer. * Acariens sous abri | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - | Non finalisée (spécification pyréthrine, eaux souterraines) |
| 17303117 Rosier * Trt Part.Aer. * Aleurodes sous abri | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - | Non finalisée (eaux souterraines) |
| 00701016 Plantes d'intérieur et balcons * Acariens | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - | Non finalisée (spécification pyréthrine) |
| 00701017 Plantes d'intérieur et balcons * Aleurodes | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - | Non finalisée (spécification pyréthrine) |
| 00701020 Plantes d'intérieur et balcons * Pucerons | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - | Non finalisée (spécification pyréthrine) |
| 17403104 Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Pucerons Plein champ et sous abri | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 31-89 plein champ BBCH 10-89 sous abri | - | Non finalisée ((spécification pyréthrine, espèces non cibles, eaux souterraines) |
| 17403102 Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Aleurodes sous abri | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - | Non finalisée ((spécification pyréthrine, eaux souterraines) |
| 17403101 Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Acariens, phytophages et tarsonèmes sous abri | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - | Non finalisée ((spécification pyréthrine, eaux souterraines) |

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation BOTAVER

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

| Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d) |
|--|
| Conforme |

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

III. Classification de la préparation BOTAVER

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵ | |
|---|---|
| Catégorie | Code H |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1A | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

IV. Conditions d'emploi

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

- **Délai de rentrée¹⁶** : Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

¹⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁶ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- **Délais avant récolte** :
 - Tomate et concombre : 3 jours ;
 - Pomme de terre : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 85 ;
 - Pommier : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 75.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Stocker dans un local où la température ne dépasse pas 40 °C.
 - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures pommier et pomme de terre en alimentation animale.

Emballages

- Bouteilles en PEHD¹⁸ (125 mL, 250 mL, 500 mL) munies d'une chambre de dosage
- Bouteilles en PEHD/PA¹⁹ (125 mL, 250 mL, 500 mL) munies d'une chambre de dosage
- Bouteilles en PEHD/EVOH²⁰ (125 mL, 250 mL, 500 mL) munies d'une chambre de dosage.

V. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 6 mois :

- Pour le contrôle de la préparation, une méthode de détermination des impuretés pertinentes aflatoxines dans la préparation.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le rapport final de l'étude de stabilité au stockage de 2 ans.

¹⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

¹⁹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁰ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BOTAVER

| Substances actives | Composition de la préparation | Doses maximales de substance active |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Azadirachtine | 4,1 g/L | 20,5 mg sa/L (30,75 g sa/ha) |
| Pyréthrinés | 4,2 g/L | 21 mg sa/L (31,50 g sa/ha) |

| Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte |
|--|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------|--|---------------------|
| 12603150 Pommier * Trt Part.Aer. * Pucerons (<i>plein champ</i>) | 5 ml/L (5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 69-75 | 5 jours |
| 16953113 Tomate * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (<i>plein champ, sous abri</i>) | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours |
| 16953109 Tomate * Trt Part.Aer. * Acariens (<i>sous abri</i>) | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours |
| 16953101 Tomate * Trt Part.Aer. * Aleurodes (<i>sous abri</i>) | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours |
| 16953104 Tomate * Trt Part.Aer. * Pucerons (<i>sous abri</i>) | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours |
| 16323101 Concombre * Trt Part.Aer. * Acariens (<i>sous abri</i>) <u>Portée d'usage</u> : concombre, courgette | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours |
| 16323103 Concombre * Trt Part.Aer. * Aleurodes (<i>sous abri</i>) <u>Portée d'usage</u> : concombre, courgette | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours |
| 16323106 Concombre * Trt Part.Aer. * Pucerons (<i>sous abri</i>) <u>Portée d'usage</u> : concombre, courgette | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | 3 jours |
| 15653101 Pomme de terre * Trt Part.Aer. * Coléoptères phytophages (<i>Doryphore</i>) (<i>plein champ</i>) | 5 ml/L (6 L/ha) | 2 | 4 - 7 jours | BBCH 10-85 | 5 jours |
| 17303108 Rosier * Trt Part.Aer. * Pucerons (<i>plein champ, sous abri</i>) | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 31-89 plein champ BBCH 10-89 sous abri | - |
| 17303101 Rosier * Trt Part.Aer. * Acariens (<i>sous abri</i>) | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - |
| 17303117 Rosier * Trt Part.Aer. * Aleurodes (<i>sous abri</i>) | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - |
| 00701016 Plantes d'intérieur et balcons * Acariens | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - |
| 00701017 Plantes d'intérieur et balcons * Aleurodes | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - |
| 00701020 Plantes d'intérieur et balcons * Pucerons | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - |
| 17403104 Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Pucerons (<i>plein champ, sous abri</i>) | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 31-89 plein champ BBCH 10-89 sous abri | - |
| 17403102 Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Aleurodes (<i>sous abri</i>) | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - |
| 17403101 Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Acariens, phytophtes et tarsonèmes (<i>sous abri</i>) | 5 ml/L (7,5 L/ha) | 2-4 | 4 - 7 jours | BBCH 10-89 | - |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹ | |
|---|---|---|
| | Catégorie | Code H |
| Azadirachtine (proposition de l'Anses) | Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| | Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 | H361d Susceptible de nuire au fœtus |
| | Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Pyréthrinés (Reg. (CE) n° 1272/2008) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| | Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 | H312 Nocif par contact cutané |
| | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

²¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.