

Maisons-Alfort, le 19/05/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit NEMACLEAN,
à base de *Purpureocillium lilacinum* souche PL11
de la société Mitsui AgriScience International S.A./N.V.

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 Mitsui AgriScience International S.A./N.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit NEMACLEAN pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit NEMACLEAN est un nématicide contenant au minimum $1,5 \times 10^9$ UFC/g de *Purpureocillium lilacinum* souche PL11¹ (soit 20 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliqué par irrigation en goutte à goutte. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2022/4 de la Commission du 4 janvier 2022 portant approbation de la substance active «*Purpureocillium lilacinum* souche PL11» en tant que substance à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

² 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.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit NEMACLEAN ont été décrites et sont considérées comme conformes. La mesure des contaminants dans le produit a été réalisée après 1 an de stockage dans l'emballage commercial mais aucune mesure n'a été réalisée après 2 ans. Par conséquent, la durée de stockage du produit ne peut être établie à 2 ans.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Purpureocillium lilacinum* souche PL11, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA 2020⁴, Review Report 2021⁵).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les résidents⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La souche PL11 de *Purpureocillium lilacinum* est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁷.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la souche PL11 de *Purpureocillium lilacinum* liée à l'utilisation du produit NEMACLEAN est considérée négligeable.

Pour les usages sous serre permanente avec culture pleine terre et sous tunnel, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour la souche PL11 de *Purpureocillium lilacinum*, liée à l'utilisation du produit NEMACLEAN, est considérée non pertinente.

⁴ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11. EFSA Journal 2022;20(5):6393.

⁵ Final Review report for the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 (formerly *Paecilomyces lilacinus*) in view of the approval of *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 as a low-risk substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 SANTE/10418 /2021 Rev. 4 22 October 2021.

⁶ 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.

⁷ 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.

Pour les usages sous serre permanente avec culture pleine terre et sous tunnel, l'exposition du compartiment aquatique et des espèces non cibles aquatiques à la souche PL11 de *Purpureocillium lilacinum* est considérée négligeable compte tenu du mode d'application revendiqué (traitement du sol via un réseau d'irrigation goutte à goutte). Pour les espèces non cibles terrestres, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit NEMACLEAN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit NEMACLEAN est variable et partiel pour l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau de phytotoxicité du produit NEMACLEAN est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance *Purpureocillium lilacinum* souche PL11 est considéré comme très faible.

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 du produit NEMACLEAN.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
16322501 – Cucurbitacées à peau comestible* Trt Sol* Nématodes Sous abri (tunnel et serre permanente)	0,5 kg/ha	10	10	15 jours	BBCH ⁹ 00-89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur <i>Meloidogyne</i> sp.

⁸ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
16752501 Cucurbitacées à peau non comestible* Trt Sol*Nématodes Sous abri (tunnel et serre permanente)	0,5 kg/ha	10	10	15 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur <i>Meloidogyne</i> sp.
16862501 Poivron*Trt Sol* Nématodes Sous abri (tunnel et serre permanente)	0,5 kg/ha	10	10	15 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur <i>Meloidogyne</i> sp.
16952501 Tomate - Aubergine* Trt Sol* Nématodes Sous abri (tunnel et serre permanente)	0,5 kg/ha	10	10	15 jours	BBCH 00-89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur <i>Meloidogyne</i> sp.

Les lignes grises 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 12 avril 2021 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 adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(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 dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

La souche PL11 de *Purpureocillium lilacinum* est approuvée comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009. L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit NEMACLEAN.

Le produit NEMACLEAN satisfait aux conditions décrites dans l'article 47

III. Classification du produit NEMACLEAN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Sans classification pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

¹⁰ 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.

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

Contient du *Purpleocillium lilacinum*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation

La substance active souche PL11 de *Purpleocillium lilacinum* n'est pas classée pour la santé humaine et pour l'environnement.

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.

- **Pour l'opérateur¹¹**, dans le cadre d'un traitement par irrigation au goutte à goutte, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹² vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter pardessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur¹¹** : amené à intervenir sur le système d'irrigation *et en cas de contact avec la culture traitée*, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

- **Délai de rentrée¹³** : 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁴.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Purpleocillium lilacinum* souche PL11

¹¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹² EPI : équipement de protection individuelle

¹³ 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.

¹⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Délai(s) avant récolte :** La souche PL11 de *Purpureocillium lilacinum* est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire. Toutefois, un DAR de un jour a été revendiqué pour tous les usages.
- Cucurbitacées à peau comestible, cucurbitacées à peau non comestible, poivron, tomate aubergine : 1 jour.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Stocker dans un local où la température ne dépasse pas 30°C
 - Ne pas stocker le produit plus d'une année.

Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁵ (0,25 kg ; 0,5 kg ; 1 kg)
- Seau en PEHD (2 kg et 5 kg)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit NEMACLEAN**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Purpureocillium lilacinum</i> souche PL11 de	Min 2 10 ⁹ UFC/g	1 10 ⁹ g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16322501 – Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Nématodes Sous abri	0,5 kg/ha Application 1 et 2 : 0,5 kg/ha Puis 0,25 kg/ha	10	15 jours	BBCH 00-89 1 ^{ère} application à la transplantation ou proche de la transplantation	1 jour
16752501 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*Nématodes Sous abri	0,5 kg/ha Application 1 et 2 : 0,5 kg/ha Puis 0,25 kg/ha	10	15 jours	BBCH 00-89 1 ^{ère} application à la transplantation ou proche de la transplantation	1 jour
16862501 Poivron*Trt Sol*Nématodes Sous abri	0,5 kg/ha Application 1 et 2 : 0,5 kg/ha Puis 0,25 kg/ha	10	15 jours	BBCH 00-89 1 ^{ère} application à la transplantation ou proche de la transplantation	1 jour
16952501 Tomate - Aubergine*Trt Sol*Nématodes Sous abri	0,5 kg/ha Application 1 et 2 : 0,5 kg/ha Puis 0,25 kg/ha	10	15 jours	BBCH 00-89 1 ^{ère} application à la transplantation ou proche de la transplantation	1 jour