



Maisons-Alfort, le 16/07/2025

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit NEXTER GOLD,
à base de pyridabène
de la société Nissan Chemical Europe S.A.S**

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 Nissan Chemical Europe S.A.S, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit NEXTER GOLD (AMM¹ n°2150912) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit NEXTER GOLD est un insecticide et acaricide à base de 100 g/L de pyridabène² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, 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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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 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 consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 et les méthodes d'analyse pour le contrôle, liées à l'utilisation du produit NEXTER GOLD pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit NEXTER GOLD, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pyridabène pour les opérateurs⁶, les personnes présentes^{6,7}, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶, 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 tomate, aubergine, poivron, et cucurbitacées à peau comestible n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Les usages rosier, arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur via l'alimentation n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur via l'alimentation, liés à l'utilisation de la substance active pyridabène contenue dans le produit NEXTER GOLD, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

⁵ 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.

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (pour une pulvérisation vers le bas) et une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la culture traitée (pour une pulvérisation vers le haut). L'évaluation est basée sur le document guide (EFSA Journal 2022;20(1):7032) qui stipule que l'utilisation de modèles et de procédures pour l'évaluation des applications en extérieur est recommandée comme approche de premier niveau dans l'évaluation de l'exposition des résidents et des personnes présentes aux produits phytopharmaceutiques appliqués dans les cultures sous abri.

⁸ 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.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit NEXTER GOLD est considérée négligeable.

Pour les usages sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit NEXTER GOLD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour tous les usages à l'exception des usages cultures ornementales.

Pour les usages cultures florales, plantes vertes, rosier, arbres et arbustes sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit NEXTER GOLD, n'ont pas pu être utilisées. En effet, la date d'application considérée dans l'évaluation ne couvre pas l'ensemble de la période d'application revendiquée, les cultures couvrant ces usages n'ont pas été utilisées dans les modèles FOCUS, et l'interception foliaire considérée est surestimée pour les usages cultures florales et plantes vertes. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut être finalisée pour ces usages.

Pour les usages sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit NEXTER GOLD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes pour tous les usages à l'exception des usages cultures florales et plantes vertes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages cultures florales et plantes vertes, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit NEXTER GOLD, n'ont pas pu être utilisés. En effet, les cultures couvrant ces usages n'ont pas été utilisées dans les modèles FOCUS. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour ces usages.

Pour les usages rosier, arbres et arbustes, tomate, poivron et concombre, sous tunnel ouvert au moment du traitement, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit NEXTER GOLD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence en considérant les mesures d'atténuation du risque suivantes :

- une zone non traitée d'une largeur de 50 mètres par rapport aux points d'eau et l'utilisation d'un équipement d'application pour réduire la dérive de pulvérisation présentant une efficacité minimale de 95% par rapport aux points d'eau pour les usages rosier, arbres et arbustes sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau et l'utilisation d'un équipement d'application pour réduire la dérive de pulvérisation présentant une efficacité minimale de 75% par rapport aux points d'eau pour les usages tomate, poivron et concombre sous tunnel ouvert au moment du traitement.

Pour les usages sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles terrestres, à l'exception des abeilles, des vers de terre et autres macro-organismes du sol, et des microorganismes du sol, liés à l'utilisation du produit NEXTER GOLD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour tous les usages.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹¹ sont présentés dans le rapport d'évaluation. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (aiguë adulte et, chronique adultes et larves). Aucune donnée n'est disponible pour affiner cette évaluation. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages sous serre permanente.

¹¹ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

Pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol, et les microorganismes du sol, pour les usages cultures florales, plantes vertes, rosier, arbres et arbustes sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés n'ont pas pu être utilisés. En effet, la méthode de calcul utilisée n'est pas présentée. De plus, l'interception foliaire considérée est surestimée pour les usages cultures florales et plantes vertes. Par conséquent, l'évaluation des risques pour ces organismes ne peut pas être finalisée pour ces usages.

Il est à noter que pour les usages tomate, poivron et concombre, les niveaux d'exposition estimés pour évaluer le risque des oiseaux et mammifères frugivores pour le pyridabène sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence. L'évaluation affinée proposée par le demandeur ne suit pas les recommandations du document guide de l'EFSA (2009)¹². De ce fait, une mesure de gestion est proposée afin de limiter l'exposition de ces organismes frugivores.

B. Le niveau d'efficacité du produit NEXTER GOLD est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Néanmoins, compte-tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester le produit NEXTER GOLD sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement avant d'utiliser le produit à plus grande échelle afin de s'assurer de l'absence d'effets négatifs sur la plante ornementale concernée.

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

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

En l'absence de données spécifiques, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec des auxiliaires de lutte biologique.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du pyridabène pour *Tetranychus urticae* et *Trialeurodes vaporariorum* nécessitant la mise en place d'un monitoring sur cultures légumières.

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.

¹² European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit NEXTER GOLD

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16953109 Tomate - Aubergine *Trt Part.Aer.* Acariens <i>Sous abri (Serre permanente)</i>	2 L/ha	1	BBCH ¹⁴ 51-89	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Tetranychus urticae</i>
16953109 Tomate - Aubergine *Trt Part.Aer.* Acariens <i>Sous abri (sous tunnel)</i>	2 L/ha	1	Avant BBCH 69	3 jours	Non finalisée (abeilles)
16953101 Tomate - Aubergine *Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri (Serre permanente)</i>	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Trialeurodes vaporariorum</i>
16953101 Tomate - Aubergine *Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri (sous tunnel)</i>	2 L/ha	1	Avant BBCH 69	3 jours	Non finalisée (abeilles)
16863101 Poivron *Trt Part.Aer.* Acariens <i>Portée de l'usage : Poivron, Piment</i> <i>Sous abri (serre permanente)</i>	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours	Conforme
16863101 Poivron *Trt Part.Aer.* Acariens <i>Portée de l'usage : Poivron, Piment</i> <i>Sous abri (sous tunnel)</i>	2 L/ha	1	Avant BBCH 69	3 jours	Non finalisée (abeilles)
16863103 Poivron *Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Portée de l'usage : Poivron, Piment</i> <i>Sous abri (Serre permanente)</i>	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Trialeurodes vaporariorum</i>
16863103 Poivron *Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Portée de l'usage : Poivron, Piment</i> <i>Sous abri (sous tunnel)</i>	2 L/ha	1	Avant BBCH 69	3 jours	Non finalisée (abeilles)
16323101 Cucurbitacées à peau comestible *Trt Part.Aer.* Acariens <i>Sous abri (Serre permanente)</i>	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours	Conforme

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 développement 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 développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹³)	Conclusion (b)
16323101 Cucurbitacées à peau comestible *Trt Part.Aer.* Acariens <i>Sous abri (sous tunnel)</i>	2 L/ha	1	Avant BBCH 69	3 jours	Non finalisée (abeilles)
16323103 Cucurbitacées à peau comestible *Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri (Serre permanente)</i>	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Trialeurodes vaporariorum</i>
16323103 Cucurbitacées à peau comestible *Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri (sous tunnel)</i>	2 L/ha	1	Avant BBCH 69	3 jours	Non finalisée (abeilles)
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri (Serre permanente hors sol)</i>	1,4 L/ha	1	BBCH 11-89	Non applicable	Conforme Efficacité montrée sur <i>Trialeurodes vaporariorum</i>
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri (Serre permanente hors sol)</i>	1,4 L/ha	1	BBCH 11-89	Non applicable	Conforme Efficacité montrée sur <i>Trialeurodes vaporariorum</i>
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri (Serre permanente hors sol)</i>	2 L/ha (cultures non-pérennes) 1,4 L/ha (cultures pérennes)	1	BBCH 11-89	Non applicable	Conforme Efficacité montrée sur <i>Trialeurodes vaporariorum</i>
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri (Serre permanente pleine terre)</i>	1,4 L/ha	1	BBCH 11-89	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines et organismes non-cibles du sol)
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri (Serre permanente pleine terre)</i>	1,4 L/ha	1	BBCH 11-89	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines et organismes non-cibles du sol)
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri (Serre permanente pleine terre)</i>	2 L/ha (cultures non-pérennes) 1,4 L/ha (cultures pérennes)	1	BBCH 11-89	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et organismes non-cibles du sol)
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri (sous tunnel)</i>	1,4 L/ha	1	BBCH 11-89	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles et organismes non-cibles du sol)
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri (sous tunnel)</i>	1,4 L/ha	1	BBCH 11-89	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles et organismes non-cibles du sol)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri (sous tunnel)</i>	2 L/ha (cultures non pérennes) 1,4 L/ha (cultures pérennes)	1	BBCH 11-89	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles et organismes non-cibles du sol)

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. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹⁵, porter :**

- Dans le cadre d'une application avec une lance
- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI¹⁶ 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 (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
OU
 - 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 (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur¹⁷**
porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
 - **Délai de rentrée¹⁸ :**
 - 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁹.
 - **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.
 - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 5 mètres²¹ par rapport aux points d'eau pour les usages tomate, poivron et concombre sous tunnel ouvert au moment du traitement.
 - **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, utiliser un équipement d'application pour réduire la dérive de pulvérisation d'au moins 75% pour les usages tomate, poivron et concombre sous tunnel ouvert au moment du traitement.
 - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages rosier, arbres et arbustes sous tunnel ouvert au moment du traitement.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²¹ en cohérence avec l'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.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, utiliser un équipement d'application pour réduire la dérive de pulvérisation d'au moins 95% pour les usages rosier, arbres et arbustes sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages tomate, poivron, concombre, cultures florales, plantes vertes, rosier, arbres et arbustes sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **SPe 7** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères, ne pas appliquer après le stade BBCH 69 pour les usages tomate, poivron et concombre sous tunnel.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Tomate, poivron, concombre : 3 jours
 - Rosier, arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes : non applicable

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.

III. Données de surveillance

Il convient de mettre en place un monitoring de la résistance à la substance pyridabène pour *Tetranychus urticae* et *Trialeurodes vaporariorum* sur cultures légumières et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats du monitoring mis en place.

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

²² 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 (JOCE 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.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit NEXTER GOLD**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pyridabène	100 g/L	200 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953109 Tomate *Trt Part.Aer.* Acariens <i>Sous abri</i>	2 L/ha	1	-	Janvier/décembre	3 jours
16953101 Tomate *Trt Part.Aer.* Aleyrodes <i>Sous abri</i>	2 L/ha	1	-	Janvier/décembre	3 jours
16863101 Poivron *Trt Part.Aer.* Acariens <i>Sous abri</i>	2 L/ha	1	-	Janvier/décembre	3 jours
16863103 Poivron *Trt Part.Aer.* Aleyrodes <i>Sous abri</i>	2 L/ha	1	-	Janvier/décembre	3 jours
16323101Concombre *Trt Part.Aer.* Acariens <i>Sous abri</i>	2 L/ha	1	-	Janvier/décembre	3 jours
16323103Concombre *Trt Part.Aer.* Aleyrodes <i>Sous abri</i>	2 L/ha	1	-	Janvier/décembre	3 jours
à créer – cultures ornementales *Trt.Part.Aer.* Aleyrodes <i>Sous abri</i>	1,4 - 2 L/ha (2 L/ha pour les cultures ornementales et 1,4 L/ha pour culture pérenne (pépinière)	1	-	Janvier/décembre	-