

Maisons-Alfort, le 25 avril 2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation ABP617,** **à base de sel de potassium d'acides gras C₇-C₂₀,** **de la société Alpha BioPesticides Limited**

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 Alpha BioPesticides Limited de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ABP-617 associée à une demande de mention pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats¹.

Une demande de modification des informations déclarées (n° 2015-1314) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation ABP-617 est un insecticide et un acaricide à base de 479,8 g/L de sel de potassium d'acides gras C₇-C₂₀² se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliquée 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 d'Evaluation 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 et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale et interzonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe pour les usages plein champ et pour l'ensemble des Etats-membres de l'Europe pour les usages sous abri 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.

¹ Demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats. Article 4 de l'arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

² Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. 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 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ABP-617 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Les acides gras ayant été considérés de qualité alimentaire, aucune AOEL⁶ n'a été fixée dans le cadre de l'évaluation européenne. Cependant, une évaluation du risque quantitative est proposée, en comparant l'exposition avec l'apport journalier en acides gras dans l'alimentation.

L'estimation de l'exposition pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁹, liée à l'utilisation de la préparation ABP-617, pour les usages revendiqués est inférieure à l'apport journalier pour les sels de potassium d'acides gras C₇-C₂₀. dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les acides gras sont inscrits à l'annexe IV du règlement CE° 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁰. En accord avec les

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 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.

⁷ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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.

lignes directrices européennes¹¹ et l'article L.253-1 du Code Rural, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages. La fixation d'une dose journalière admissible¹² et d'une dose de référence aiguë¹³ n'ont pas été considérées comme nécessaires pour les acides gras. Il n'y a donc pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur du fait de l'utilisation de la préparation ABP-617.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation de la préparation ABP-617, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ABP-617, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La demande de mention abeille est pertinente et la mention « Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles » peut figurer sur l'emballage de la préparation ABP-617.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ABP-617 est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous excepté les usages contre les thrips pour lesquels aucun essai d'efficacité n'a été fourni.

Le niveau de sélectivité de la préparation ABP-617 est considéré comme satisfaisant.

Le risque d'impact négatif sur la qualité, le rendement, les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considérée comme 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.

¹¹ EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online:

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁴ 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ABP-617

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
Plein champ						
16953109 * Tomate * TPA * Acariens	20 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (risque organisme aquatique-résidu DAR)
16953109 * Tomate * TPA * Acariens	20 L/ha	1	-	1er signe d'infestation	1	Conforme
16953101 * Tomate * TPA * Aleurodes	20 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (risque organisme aquatique-résidu DAR)
16953101 * Tomate * TPA * Aleurodes	20 L/ha	1	-	1er signe d'infestation	1	Conforme
16953104 * Tomate * TPA * Pucerons	20 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (risque organisme aquatique-résidu DAR)
16953104 * Tomate * TPA * Pucerons	20 L/ha	1	-	1er signe d'infestation	1	Conforme
16953110 * Tomate * TPA * Thrips	20 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non finalisée (efficacité non démontrée)
Sous abri						
16953109 * Tomate * TPA * Acariens	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (résidu DAR)
16953109 * Tomate * TPA * Acariens	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1	Conforme
16953101 * Tomate * TPA * Aleurodes	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (résidu DAR)
16953101 * Tomate * TPA * Aleurodes	16 L/ha	5	7	1er r signe d'infestation	1	Conforme
16953104 * Tomate * TPA * Pucerons	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (résidu DAR)
16953104 * Tomate * TPA * Pucerons	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1	Conforme
16953110 * Tomate * TPA * Thrips	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation		Non finalisée (efficacité non démontrée)
16323101 * Concombre * TPA * Acariens	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (résidu DAR)

¹⁵ 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).

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16323101 * Concombre * TPA * Acariens	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1	Conforme
16323103 * Concombre * TPA * Aleurodes	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (résidu DAR)
16323103 * Concombre * TPA * Aleurodes	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1	Conforme
16323106 * Concombre * TPA * Pucerons	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (résidu DAR)
16323106 * Concombre * TPA * Pucerons	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1	Conforme
16323107 * Concombre * TPA * Thrips	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non finalisée (efficacité non démontrée)
16553104 * Fraisier * TPA * Acariens	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (résidu DAR)
16553104 * Fraisier * TPA * Acariens	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1	Conforme
16553109 * Fraisier * TPA * Aleurodes	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (résidu DAR)
16553109 * Fraisier * TPA * Aleurodes	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1	Conforme
16553105 * Fraisier * TPA * Pucerons	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non Conforme (résidu DAR)
16553105 * Fraisier * TPA * Pucerons	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1	Conforme
16553103 * Fraisier * TPA * Thrips (sous abri)	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	0	Non finalisée (efficacité non démontrée)

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

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

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

(c) Nombre d'applications pour 1 cycle cultural par an et par parcelle.

II. Classification de la préparation ABP-617

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹⁷**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe en plein champ
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes selon la norme EN 166 (CE, sigle3) ;
 - Port d'une protection respiratoire certifiée, demi-masque ou masque norme EN 140, équipé d'un filtre P3 norme EN 143 ou A2P3 norme EN 14387, ou toute autre protection des voies respiratoires qui satisfait aux exigences la directive 89/686/CEE ou équivalent de conformité ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Lunettes selon la norme EN 166 (CE, sigle3) ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹⁶ 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.

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.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes selon la norme EN 166 (CE, sigle3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes selon la norme EN 166 (CE, sigle3).
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri).
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation] ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture haute (> 50 cm) (ex : cultures tomates et concombres)
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation] ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Lunettes selon la norme EN 166 (CE sigle3) ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur¹⁸**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁹** : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁰.
- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres²¹ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en plein champ.

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ 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.

²⁰ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats en dehors de la présence d'abeilles.
- **Limites maximales de résidus** : Les acides gras sont inscrits à l'annexe IV du règlement CE° 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limites maximale de résidus (LMR).
- **Délai avant récolte**²² :
 - o Fraisier, tomate, concombre : 1 jour
- **Autres conditions d'emploi** : Rincer au moins deux fois l'emballage avant son élimination

Recommandations de la Direction d'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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²³ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

Bouteille : 1 et 3 L en HDPE/EVOH

Bidon : 5 et 10 L en HDPE/EVOH

Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 6 mois :

- Une étude de stabilité accélérée complète de 14 jours à 54°C.
- Une étude dans les conditions réelles de mise en œuvre du mélange et de remplissage de la cuve de pulvérisation, les études en laboratoire montrant que la mousse persistante est en dehors des limites acceptables.

IV. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA²⁴ et le rapport d'évaluation.

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²² 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).

²³ EPI : équipement de protection individuelle.

²⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fatty acids C7 to C18. EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ABP-617

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximales de substance active
sel de potassium d'acides gras C ₇ -C ₂₀	479,8 g/L	7676,8 à 9596 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
Plein champ			
16953109 tomate * trait. parties aériennes * acariens	20 L/ha	5	0
16953101 tomate * trait. parties aériennes * aleurodes	20 L/ha	5	0
16953104 tomate * trait. parties aériennes * pucerons	20 L/ha	5	0
16953110 tomate * trait. parties aériennes * thrips	20 L/ha	5	0
Sous abri			
16953109 tomate * trait. parties aériennes * acariens	16 L/ha	5	0
16953101 tomate * trait. parties aériennes * aleurodes	16 L/ha	5	0
16953104 tomate * trait. parties aériennes * pucerons	16 L/ha	5	0
16953110 tomate * trait. parties aériennes * thrips	16 L/ha	5	0
16323101 concombre * trait. parties aériennes * acariens	16 L/ha	5	0
16323103 concombre * trait. parties aériennes * aleurodes	16 L/ha	5	0
16323106 concombre * trait. parties aériennes * pucerons	16 L/ha	5	0
16323107 concombre * trait. parties aériennes * thrips	16 L/ha	5	0
16553104 fraisier * trait. parties aériennes * acariens	16 L/ha	5	0
16553109 fraisier * trait. parties aériennes * aleurodes	16 L/ha	5	0
16553105 fraisier * trait. parties aériennes * pucerons	16 L/ha	5	0
16553103 fraisier * trait. parties aériennes * thrips	16 L/ha	5	0

Annexe 2

Classification du sel de potassium d'acides gras C₇-C₂₀

Substance (Référence)		Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
		Catégorie	Code H
sel de potassium d'acides gras (proposition de l'Anses)	de C ₇ à C ₉	Corrosion/Irritation cutanée, catégorie 1B	H314 – Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
	de C ₁₀ à C ₂₀	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3 Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H319 – Provoque de sévères irritations des yeux H335 Peut irriter les voies respiratoires H315 – Provoque une irritation cutanée
	De C ₇ à C ₂₀	Danger pour le milieu aquatique - danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.