

Maisons-Alfort, le 13/06/2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation APPLAUD STAR, à base de buprofézine, de la société NICHINO EUROPE 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 NICHINO EUROPE LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation APPLAUD STAR pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation APPLAUD STAR est un insecticide à base de 200 g/L de buprofézine<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, la préparation APPLAUD STAR a été examinée par les autorités anglaises [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 anglaises (en langue anglaise).

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°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/360 de la commission du 28 février 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « buprofézine ».

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION**

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 et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation APPLAUD STAR pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>5</sup> et les travailleurs<sup>5</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La substance active buprofézine ne doit pas être utilisée sur des cultures destinées à l'alimentation humaine et animale<sup>6</sup>.

Pour les usages sous serre, l'exposition du compartiment eaux souterraines est considérée négligeable. Une évaluation des risques n'est donc pas nécessaire.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation APPLAUD STAR, 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 de la préparation APPLAUD STAR est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance buprofézine pour les aleurodes (*Trialeurodes vaporariorum* et *Bemisia tabaci*) nécessitant une surveillance.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>6</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/360 de la Commission du 28 février 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbations de la substance active « buprofézine »

## 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 APPLAUD STAR

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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 <sup>7</sup> )	Conclusion (b)
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	3	7jours	BBCH <sup>8</sup> 11-87	7 jours	<b>(d)</b> (exposition du consommateur)
16323103 Concombre * Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	2	7jours	BBCH 11-83	7 jours	<b>(d)</b> (exposition du consommateur)
01002019 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	3	7jours	BBCH 11-89	-	<b>Conforme</b>
17303117 Rosier*Trt Part. Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	3	7jours	BBCH 11-89	-	<b>Conforme</b>
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	3	7jours	BBCH 11-89	-	<b>Conforme</b>
00701017 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	3	7jours	BBCH 11-89	-	<b>Usage non pertinent pour des utilisateurs professionnels</b>

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> )	Conclusion (b)
16603104 Laitue*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 11-48	28 jours	<b>(d)</b> (exposition du consommateur)
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	2	7jours	BBCH 11-88	7 jours	<b>(d)</b> (exposition du consommateur)
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	2	7jours	BBCH 11-89	7 jours	<b>(d)</b> (exposition du consommateur)

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.

(d) Seules les utilisations en tant qu'insecticide et acaricide sur des cultures non comestibles peuvent être autorisées (règlement (UE) n°2017/360.)

## II. Classification de la préparation APPLAUD STAR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>9</sup>	
Catégorie	Code H
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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

<sup>9</sup> 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.

### 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'opérateur<sup>10</sup>**, porter:

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• **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/m<sup>2</sup> 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.

• **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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.

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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.

• **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/m<sup>2</sup> 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.

o 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 protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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.

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

**Culture basse (< 50 cm)**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

<sup>10</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

**Culture haute (> 50 cm)**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- 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 EN 374-3.
  - 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 EN 374-3.
  - 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 EN 374-3.
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- **Pour le travailleur<sup>11</sup>** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - **Délai de rentrée<sup>12</sup> :**
    - 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté<sup>13</sup> du 4 mai 2017.
  - **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).
  - Peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
  - Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
  - **Autres conditions d'emploi :**
    - Un délai d'un an est recommandé avant d'implanter des cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale.
    - L'emballage doit être rincé au moins trois fois avant son élimination.
    - Protéger du gel
    - Agiter avant application

**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.

<sup>11</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>14</sup> 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.

#### **Commentaires sur les préconisations agronomiques :**

Compte tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester la sélectivité de la préparation APPLAUD STAR sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement avant d'utiliser la préparation APPLAUD STAR sur de grandes surfaces.

#### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>15</sup> (0,1 L, 0,2 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L)

#### **IV. 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 24 mois :

- Les tests de mousses persistantes (CIPAC MT47) et de suspensibilité (CIPAC MT184) à la concentration d'utilisation maximale de 0,12 % v/v.

#### **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la buprofézine (un seul suivi toutes préparations confondues) pour les aleurodes (*Trialeurodes vaporariorum* et *Bemisia tabaci*). Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

<sup>14</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>15</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation APPLAUD STAR

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Buprofézine	250 g/L	250g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	3	7 j	BBCH 11-87	7
16323103 Concombre*Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	2	7 j	BBCH 11-83	7
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	2	7 j	BBCH 11-89	7
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	2	7 j	BBCH 11-88	7
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	3	7 j	BBCH 11-89	-
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	3	7 j	BBCH 11-89	-
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	3	7 j	BBCH 11-89	-
00701017 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	3	7 j	BBCH 11-89	-
16603104 Laitue*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 11-48	28



Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>16</sup>	
	Catégorie	Code H
Buprofézine (Anses, 2017)	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>16</sup> 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.