

Maisons-Alfort, le 14 août 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation AWARD,
à base de fenpyroximate et de hexythiazox
de la société NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH

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 NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AWARD associée à une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003¹ pour un emploi autorisé durant la floraison et pendant la période de production d'excédents pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation AWARD est un acaricide à base de 62,4 g/L de fenpyroximate² et de 31,2 g/L de hexythiazox² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

¹ 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 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Reports et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 AWARD ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation AWARD pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁶ (à l'exception de l'usage agrumes en application manuelle), les résidents^{6,7}, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶ (à l'exception de l'usage vigne), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL de chacune des substances actives dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous :

- pour l'opérateur pour des applications manuelles (513 % de l'AOEL de l'hexythiazox et 777 % de l'AOEL du fenpyroximate) pour l'usage agrumes. L'évaluation proposée dans le « Registration Report » ne peut être retenue car elle ne tient pas compte du développement du feuillage au stade d'application revendiqué sur cette culture ;
- pour le travailleur 101 % de l'AOEL de l'hexythiazox et 303 % de l'AOEL du fenpyroximate) pour l'usage vigne. L'évaluation proposée dans le « Registration Report » ne peut être retenue. En effet, les valeurs affinées de demi-vie (DT50) pour l'hexythiazox et le fenpyroximate ainsi que le DFR affiné⁸ du fenpyroximate, utilisés pour estimer l'exposition du travailleur à l'hexythiazox et au fenpyroximate ne sont pas conformes au document guide en vigueur.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives fenpyroximate et hexythiazox, liées à l'utilisation de la préparation AWARD, réalisée pour les usages dont les niveaux

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.

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 Pour les cultures basses, l'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation et pour les cultures hautes, l'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ DFR : Dislodgeable Foliar Residue.

d'expositions sont inférieurs aux AOEL, substance par substance, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les résidents, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour l'hexythiazox.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AWARD, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² du fenpyroximate et à la dose journalière admissible¹³ de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation AWARD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

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

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

Pour les usages pommier et agrumes, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes en appliquant une zone non traitée de 100 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres par rapport aux points d'eau. Par conséquent, pour ces usages, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques ne peut être finalisée.

Par ailleurs, sur la base des informations présentées dans le registration report pour la substance active fenpyroximate pour les usages pommier et agrumes, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la

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

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

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

préparation AWARD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence en considérant les zones non traités suivantes¹⁴ :

- une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 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 % pour les usages agrumes et pommier.
- une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 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 respective de 95 % et 90 % pour les usages pommier et agrumes respectivement.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation AWARD est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances actives fenpyroximate et hexythiazox pour les acariens *Panonychus ulmi* et *Tetranychus urticae* nécessitant une surveillance.

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 AWARD

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
12603134 - Pommier* Traitement des parties aériennes* Acariens et phytopotes	1,2 L/ha	1	BBCH ¹⁶ 65-83	28 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) Efficacité montrée sur acarien rouge (<i>Panonychus ulmi</i>) et sur acarien jaune tisserand (<i>Tetranychus urticae</i>)

¹⁴ 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.

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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16953109 - Tomate* Traitement des parties aériennes* Acariens	1,2 L/ha	1	BBCH 14-89	7 jours	Conforme <i>Efficacité montrée sur acarien jaune tisserand (<i>Tetranychus urticae</i>)</i>
12703101 - Vigne* Traitement des parties aériennes* Acariens	1,2 L/ha	1	BBCH 53-81	28 jours	Non conforme (travailleurs) <i>Efficacité montrée sur acarien rouge (<i>Panonychus ulmi</i>) et sur acarien jaune tisserand (<i>Tetranychus urticae</i>)</i>
12053103 - Agrumes* Traitement des parties aériennes* Acariens et phytopotes	1,2 L/ha	1	BBCH 65-83	14 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) <i>Efficacité montrée sur acarien des citrus (<i>Panonychus citri</i>) et sur acarien jaune tisserand (<i>Tetranychus urticae</i>)</i>

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

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

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

II. Résultat de l'évaluation relative à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'excédents de la préparation AWARD (arrêté du 28 novembre 2003)

EVALUATION DE LA PERTINENCE D'UN TRAITEMENT PENDANT LA PÉRIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Un traitement pendant la période de floraison peut être considéré comme pertinent si la culture nécessite un traitement afin de se prémunir des effets d'un ravageur intervenant pendant la floraison ou la production d'excédents, ou si la protection de la culture nécessite des applications répétées durant une période qui englobe la période de floraison ou la production d'excédents, sans qu'une interruption des traitements pendant cette période soit possible.

Pour l'ensemble des usages, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'excédents, de la préparation AWARD, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application positionnée en période de floraison ou de production d'excédents.

EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSÉS PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PÉRIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

En l'absence de données sur les effets potentiels sur les colonies (mortalité, butinage, comportement, développement des colonies) pour la préparation AWARD, il n'est pas possible de conclure à une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'excédents de la préparation AWARD.

III. Classification de la préparation AWARD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
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 longs termes
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 : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

IV. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹⁸**, porter :
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **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 ;
 - **pendant l'application**
 - 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 ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹⁷ 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.

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.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- 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/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 ;
- **pendant l'application**
 - 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 ;
 - 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 ;
 - 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance pulvérisateur à dos (plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- **pendant l'application**
 - 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ)
- **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/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 ;
- **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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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/m² 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 travailleur¹⁹**, 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 rentrée²⁰** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ 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).
 - **SPe 3²²** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages tomate et vigne.
 - **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles et les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages agrumes et pommier.
 - **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages agrumes et pommier.
 - **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison ou en période de production d'exsudat. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 50 %* pour l'usage tomate et 75%* pour l'usage vigne pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 50 à 20 mètres par rapport aux points d'eau.*(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Pommier, vigne : 28 jours ;
 - Tomate : 7 jours ;
 - Agrumes : 14 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Pour l'usage agrumes, ne pas appliquer la préparation AWARD en pulvérisation manuelle.

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'EPI²⁵ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²⁶).

Emballages

- Bouteille en PE/PA²⁷ et en PEHD²⁸ (0,5 L ; 1 L)
- Bidon en PE/PA et en PEHD (5 L)

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à l'hexythiazox et au fenpyroximate (un seul suivi toutes préparations confondues par substance active) pour les acariens *Panonychus ulmi* et *Tetranychus urticae*.

Il conviendrait de fournir, 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.

²⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

²⁶ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²⁷ PE/PA : polyéthylène basse densité / polyamide

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fenpyroximate	62,4 g/L	74,88 g sa/ha
Hexythiazox	31,2 g/L	37,44 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603134 - Pommier* Traitement des parties aériennes* Acariens et phytoptes	1,2 L/ha	1	-	BBCH 65-83	28 jours
16953109 - Tomate* Traitement des parties aériennes* Acariens	1,2 L/ha	1	-	BBCH 14-89	7 jours
12703101 - Vigne* Traitement des parties aériennes* Acariens	1,2 L/ha	1	-	BBCH 53-81	28 jours
12053103 - Agrumes* Traitement des parties aériennes* Acariens et phytoptes	1,2 L/ha	1	-	BBCH 65-83	14 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹	
	Catégorie	Code H
Fenpyroximate (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Sensibilité cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	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 longs termes
Hexythiazox (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	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 longs termes

²⁹ 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.