

Maisons-Alfort, le 07/05/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CARAKOL 3, à base de métaldéhyde de la société KOLLANT S.r.l

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société KOLLANT S.r.l, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CARAKOL 3 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition mineur (n° 2015-5770) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation CARAKOL 3 est un molluscicide à base de 30 g/kg de métaldéhyde¹ se présentant sous la forme d'appât granulé (GB), appliquée par épandage. 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ 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

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°546/2011⁴. 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 et évaluées dans le cadre de cette demande, sur 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 CARAKOL 3 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 CARAKOL 3 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du métaldéhyde pour les opérateurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (granulés à épandre), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ et des travailleurs⁶, est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages revendiqués sur fraisier (plein champ uniquement), ail, tomate, aubergine, poivron, melon, pastèque, choux à inflorescence, pois et haricot frais avec ou sans gousse, pois et haricot sec, colza, tournesol, soja, graine de coton, maïs, millet, sorgho, blé, orge, avoine, seigle, triticale, betterave fourragère et industrielle, n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

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 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.

Conformément aux essais résidus présentées dans le dossier, seules les bonnes pratiques agricoles suivantes peuvent être proposées :

- Fraisier plein champ : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19.
- Chou à inflorescence : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 49, DAR de 7 jours.

En revanche, les données disponibles mettent en évidence un dépassement de la LMR du métaldéhyde sur chou pommé, courgette, concombre, cornichon, oignon et échalote, fraise cultivée sous abri, céleri branche et poireau.

De plus, les données disponibles sont insuffisantes pour considérer que les usages revendiqués sur pomme de terre, légumes racines et tubercules autres que la betterave, laitue et autres salades, épinard et similaires, asperge, artichaut, céleri et chou de Bruxelles, n'entraineront pas de dépassement des LMR en vigueur. En effet, le nombre d'essais résidus fournis n'est pas suffisant.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CARAKOL 3, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

En ce qui concerne l'utilisation de la préparation CARAKOL 3 pour les usages chou pommé, courgette, concombre, cornichon, oignon et échalote, fraise cultivée sous abri, céleri branche et poireau, l'estimation de l'exposition chronique et aigüe pour le consommateur ne peut pas être conduite.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation CARAKOL 3, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CARAKOL 3, 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 CARAKOL 3 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation CARAKOL 3 est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

⁸ 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).

⁹ 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).

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance active métaldéhyde est considérée comme très faible.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CARAKOL 3

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage :</i> <i>Fraisier</i> <i>Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage :</i> <i>Fraisier</i> <i>Sous abri</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-41	F	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage :</i> <i>Pomme de terre</i> <i>Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-93	F	Non conforme (exposition du consommateur)
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage :</i> <i>Légume racine et</i> <i>tuberculé autre que</i> <i>betterave</i> <i>Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-45	20 jours	Non conforme (exposition du consommateur)

¹⁰ 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).

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage :</i> <i>Oignon, échalote</i> <i>Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : ail</i> <i>Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage :</i> <i>Tomate, aubergine</i> <i>Sous abri et plein</i> <i>champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage :</i> <i>Poivron</i> <i>Sous abri et plein</i> <i>champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-49	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage :</i> <i>Concombre,</i> <i>courgette, cornichon</i> <i>Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage :</i> <i>Melon, pastèque</i> <i>Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F	Conforme

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux* traitement du sol* mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Laitue et autres salades, épinard et similaire Sous abri et plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F	Non conforme (exposition du consommateur)
11012903 - Traitements généraux* traitement du sol* mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Pois et haricot, avec ou sans cosse Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-50	28 jours	Conforme
11012903 - Traitements généraux* traitement du sol* mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Pois et haricot sec Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux* traitement du sol* mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Asperge, poireau, artichaut Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-41 pour l'asperge BBCH 00-50 pour le poireau et l'artichaut	20 jours	Non conforme (asperge et artichaut : exposition du consommateur ; poireau : LMR)
11012903 - Traitements généraux* traitement du sol* mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Céleris Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F	Non conforme (LMR et exposition du consommateur)
11012903 - Traitements généraux* traitement du sol* mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Colza, tournesol, soja, graine de coton Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux* traitement du sol* mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Maïs, millet, sorgho Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F	Conforme

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Céréales Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-29	60 jours	Conforme
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Betterave Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	90 jours	Conforme
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Cultures ornementales, floriculture, pépinière Plein champ</i>	8,75 kg/ha	2	7-14 jours	-	Non applicable	Conforme
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : chou à inflorescence, chou-fleur Plein champ</i>	8,75 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-49	7 jours	Conforme
11012903 - Traitements généraux*traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : chou pommé, chou de Bruxelles Plein champ</i>	8,75 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-49	3 jours	Non conforme (chou pommé : LMR ; chou de Bruxelles : exposition du consommateur)

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 un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation CARAKOL 3

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves	H318 Provoque une sévère irritation des yeux
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'opérateur¹², dans le cadre d'une application à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur ou d'un microgranulateur manuel porter :
 - pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail tissée 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
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
 - pendant l'application
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine)
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
 - pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail tissée 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
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- Délai de rentrée¹³ :
 - Non applicable pour ce type d'application (granulés)
- 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).

¹¹ 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.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹³ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Fraise plein champ, ail, tomate, aubergine, concombre, courgette, cornichon, melon, pastèque, pois et haricot sec, colza, tournesol, graine de coton, maïs, millet, sorgho : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19 ;
 - o Betterave fourragère et industrielle: la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19, DAR = 90 jours ;
 - o Céréales : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 29, DAR = 60 jours ;
 - o Poivron : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 49 ;
 - o Chou à inflorescence : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 49, DAR = 7 jours.
 - o Pois et haricot avec ou sans gousse : la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 50, DAR = 28 jours ;
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas appliquer la préparation CARAKOL 3 directement sur les parties récoltées des plantes.
 - o Ne pas stocker au-dessus de 35°C.

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'EPI¹⁵ 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

- o Sac en PEBD¹⁶ (15 kg et 20 kg)

¹⁴ 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.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁶ PEBD: polyéthylène basse densité

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 :

- Une méthode analytique (avec une méthode de confirmation si nécessaire) et son ILV pour la détermination des résidus de métaldéhyde dans les denrées animales.
- Une validation de la méthode M858 pour la détermination de l'impureté pertinente acétaldéhyde dans la formulation avec une LOQ ≤ 0,004%.
- Des essais résidu réalisés dans la zone Sud de l'Europe : un sur tomate, un sur poivron et un sur courgette, aux BPA revendiquées.

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CARAKOL 3**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Métaldéhyde	30 g/kg	345 kg as/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)
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Fraisier Sous abri et plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-41	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Pomme de terre Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-93	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Légume racine et tuberculé autre que betterave Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-49	20 jours
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Oignon, échalote, ail Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Tomate, aubergine Sous abri et plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Poivron Sous abri et plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-49	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Concombre, courgette, cornichon Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Melon, pastèque Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Laitue et autres salades, épinard et similaire Sous abri et plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-50	28 jours

<i>Portée d'usage : Pois et haricot, avec ou sans cosse Plein champ</i>					
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol* mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Pois et haricot sec Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol* mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Asperge Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-41	20 jours
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol* mollusques et escargots <i>Portée d'usage : poireau, artichaut Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-50	20 jours
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol* mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Céleris Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Colza, tournesol, soja, graine de coton Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Maïs, millet, sorgho Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-19	F
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Céréales Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-29	60 jours
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Betterave Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-10	90 jours
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Cultures ornementales, floriculture, pépinière Plein champ</i>	11,5 kg/ha	2	7-14 jours	-	n.a
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : chou à inflorescence Plein champ</i>	8,75 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-49	3 jours
11012903 -Traitements généraux* traitement du sol*mollusques et escargots <i>Portée d'usage : Chou-fleur, chou pommé Plein champ</i>	8,75 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 00-49	3 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁷	
	Catégorie	Code H
Métaldéhyde (Reg. (CE) n°1272/2008)	Matières solides inflammables, catégorie 2	H228 Matière solides inflammables
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion

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.