



Maisons-Alfort, le 28 mars 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ERADICOAT MAX, à base de maltodextrine, de la société CERTIS Europe B.V.

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 CERTIS Europe B.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ERADICOAT MAX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation ERADICOAT MAX est un insecticide et acaricide à base de 476 g/L de maltodextrine¹ se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, cette préparation 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).

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Report 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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 355/2013 de la commission du 18 avril 2013 portant approbation de la substance active maltodextrine, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

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 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'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, 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 ERADICOAT MAX ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les propriétés techniques de la préparation sont conformes, cependant la mesure de la persistance de la mousse en laboratoire conduit à demander une étude dans les conditions réelles d'utilisation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de la maltodextrine, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée nécessaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁴, les résidents⁴ et les travailleurs⁴, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La maltodextrine est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus⁵ (LMR).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁶ et d'une dose de référence aiguë⁷ n'ont pas été jugées nécessaires pour la maltodextrine. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

En revanche, les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active⁸ reportent un risque accru de développement de champignons et une présence éventuelle de mycotoxines à la surface des cultures traitées.

Dans ce contexte, l'Etat Membre Rapporteur et l'Anses ont reçu une étude visant à quantifier des mycotoxines⁹ suite à l'application de la préparation ERADICOAT (AMM¹⁰ n°2160114). Les

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maltodextrin. EFSA Journal 2013;11(1):3007. [35 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3007. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁹ Aflatoxine B1, B2, G1, G2, alternariol, alternariol méthyle éther, deoxynivalenol, fumonisine B1, B2, ochratoxine A, toxine T-2, toxine HT-2, acide ténuazonique, zéarylénone, patuline.

¹⁰ Autorisation de Mise sur le Marché.

résultats montrent qu'aucune mycotoxine n'a été détectée dans la plupart des échantillons (de l'acide ténuazonique et de l'ochratoxine A ont été détectés dans les témoins de deux essais, respectivement aux doses de 9,2 et 0,752 µg/kg). Bien que les mycotoxines aient été recherchées, ni la flore totale, ni la quantité de levures/moisissures n'ont été mesurées. L'étude fournie ne permet donc pas d'étudier l'impact du traitement sur le développement de champignons et ainsi d'expliquer la présence ou l'absence de mycotoxines. D'autre part, un traitement fongicide a été appliqué avant le traitement avec le produit ERADICOAT, les informations sur la date de traitement et le type de traitement fongicide n'ont pas été fournies. Ce traitement empêche tout développement de champignons et ne permet donc pas à l'étude de répondre à la question posée.

Ainsi, les demandes post-autorisation formulées par les autorités anglaises restent justifiées.

Compte tenu des usages revendiqués et de la nature de la substance active, l'estimation des concentrations en substance active dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation ERADICOAT MAX n'a pas été considérée pertinente.

Pour les abeilles et les arthropodes non cibles, en première approche, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation de la préparation ERADICOAT MAX, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. Aucune donnée n'a été fournie par le demandeur pour affiner cette évaluation. De ce fait, seules les applications limitées à des serres fermées où l'exposition est jugée négligeable peuvent être retenues. Dans le cas d'autres structures couvertes, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces aquatiques et les autres espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de la préparation ERADICOAT MAX, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour les usages en serre fermée.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ERADICOAT MAX est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués jugés pertinents d'un point de vue agronomique. Les usages vigne sous abri ne concernent que le raisin de table.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ERADICOAT MAX est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués jugés pertinents. Néanmoins, compte tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester la sélectivité de la préparation ERADICOAT MAX sur quelques plantes de cette même variété et au même stade de développement, avant d'utiliser la préparation sur de grandes surfaces d'une variété donnée.

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

Compte tenu des données fournies, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation de la préparation dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la maltodextrine est considéré 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 ERADICOAT MAX

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 ¹¹)	Conclusion (b)
14053107 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)
01002019 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleyrodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)
17403101 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens, phytopotes et tarsonèmes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)
17403102 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleyrodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)
17303101 - Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)
17303117 - Rosier*Trt Part.Aer.*Aleyrodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)
16013102 - Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)
16013105 - Cultures légumières*Trt Part.Aer.* Aleyrodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)

¹¹ 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 ¹¹)	Conclusion (b)
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles) <i>Efficacité montrée sur acariens et aleurodes</i>
19993100 - PPAMC*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles) <i>Efficacité montrée sur acariens et aleurodes</i>
12153101 - Cassissier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>Sous abri</i> Portée d'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, airelle, cynhorodon, azerolier	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)
99999999 - Cassissier*Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri</i> Portée d'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, airelle, cynhorodon, azerolier	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles) Non pertinent (agronomie)
12353102 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)
12353117 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)
12703120 - Vigne *Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour	Conforme uniquement sur raisin de table (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)

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 ¹¹)	Conclusion (b)
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour	Conforme uniquement sur raisin de table (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles)
Usage à créer- Cultures fruitières *Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri</i> <i>Pour une utilisation en pépinière (production de plants arboricoles)</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles) Non pertinent (agronomie)
Usage à créer - Cultures fruitières *Trt Part.Aer.*Acariens <i>Sous abri</i> <i>Pour une utilisation en pépinière (production de plants arboricoles)</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour	Conforme (uniquement sous serre fermée – abeilles et arthropodes non cibles) Non pertinent (agronomie)

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.

II. Classification de la préparation ERADICOAT MAX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Sans classement pour l'environnement	-
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 (CAS : 2634-33-5) et de la 2-methylisothiazol-3(2H)-one (CAS : 2682-20-4). Peut produire une réaction allergique. »

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

¹² 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'opérateur¹³**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance, porter :
 - ***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) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***
 - Cultures 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 ;
 - Cultures 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 travailleur¹⁴**, 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.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée¹⁵ :**
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁶ 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.
- **Limites maximales de résidus :** La maltodextrine est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁵.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Cultures légumières, cultures fruitières, PPAMC, cassissier, framboisier, vigne : 1 jour.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Pulvérisateur à lance uniquement

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'EPI¹⁷ 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

Dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, compte tenu du mode d'action de la maltodextrine, il est recommandé d'attendre le séchage de la bouillie avant l'introduction d'insectes auxiliaires.

Emballages

- o Bidons en PEHD¹⁸ (5 L, 10 L)

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ PEHD : polyéthylène haute 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 18 mois :

- Un test terrain de mesure de la persistance de mousse dans les conditions réelles d'utilisation de la préparation avec l'appareillage approprié.
- 4 essais sur tomate, réalisées aux bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées (20 applications), mesurant la flore totale, les levures et moisissures, ainsi que les toxines produites par *Alternaria* (alternariol, monométhyl éther d'alternariol et l'acide tenuazonique) avec une comparaison à des témoins non traités.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Maltodextrine	476 g/L	28,56 kg 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)
14053107 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA
01002019 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA
17403101 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens, phytoptes et tarsonèmes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA
17403102 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA
17303101 - Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA
17303117 - Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA
16013102 - Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour
99999999 - Cultures légumières*Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	NA
19993100 - PPAMC*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour
12153101 - Cassissier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes <i>Sous abri</i> Portée d'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, airelle, cynhorodon, azerolier	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour
99999999 - Cassissier*Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri</i> Portée d'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, airelle, cynhorodon, azerolier	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour

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)
12353102 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour
99999999 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour
99999999 - Vigne *Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Sous abri</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour
99999999 - Cultures fruitières *Trt Part.Aer.* Aleurodes <i>Sous abri</i> <i>Pour une utilisation en pépinière (production de plants arboricoles)</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour
99999999 - Cultures fruitières *Trt Part.Aer.*Acariens <i>Sous abri</i> <i>Pour une utilisation en pépinière (production de plants arboricoles)</i>	60 L/ha	20	3 jours	Tous	1 jour

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹²	
	Catégorie	Code H
Maltodextrine (proposition Anses)	Sans classement	-