

Maisons-Alfort, le 17 décembre 2019

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KRISANT EC, à base de pyréthrines de la société SIPCAM IBERIA S.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.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SIPCAM IBERIA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KRISANT EC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit KRISANT EC est un insecticide à base de 40 g/L de pyréthrines<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué 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 ce produit, 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.

Ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions<sup>3</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition du produit 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 lors de la soumission du dossier, 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°546/2011<sup>4</sup>. 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 "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 798/2013 de la commission du 21 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « pyréthrines ».

<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> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 29/07/2016 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

<sup>4</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.

## 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 du produit KRISANT EC ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Concernant les spécifications des pyréthrines, les conclusions de l'EFSA<sup>5</sup> indiquent que vis-à-vis de l'impact sur la santé humaine et animale, y compris les organismes non-cibles, il ne peut pas être conclu que le matériel d'essai utilisé dans les études de toxicité est représentatif du produit technique proposé. De même, il ne peut être conclu sur la pertinence toxicologique de l'impureté constituée d'une gamme complexe de produits naturels de plantes co-extrats avec les pyréthrines. Enfin, aucune des spécifications proposées pour les pyréthrines n'a été jugée acceptable.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit KRISANT EC, pour les usages plein champ et sous abri, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de la substance active pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs. A noter que pour les usages sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes 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 tomate (plein champ et sous abri), poivron (sous abri), concombre (sous abri), melon (plein champ), laitue (sous abri), épinard (sous abri), pêcher et abricot n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR<sup>8</sup> de 3 jours est retenu pour l'usage pêcher.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur poivron (plein champ), concombre (plein champ), laitue (plein champ), épinard (plein champ), melon (sous abri), et vigne, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

---

<sup>5</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicants and EFSA on the pesticide risk assessment for pyrethrins in light of confirmatory data, EFSA supporting publication 2015: EN-800

<sup>6</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>7</sup> 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.

<sup>8</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).

De plus, en accord avec l'évaluation européenne des données confirmatoires de la substance active<sup>9</sup>, en absence de données suffisantes pour conclure :

- sur le devenir dans les plantes du noyau cyclopenténolone résultant du clivage du pont ester des pyréthrines et sur la pertinence de la toxicité de ses métabolites potentiels,
  - sur la pertinence toxicologique des métabolites l'acide chrysanthémique ;
- l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages, excepté l'usage revendiqué sur abricot pour un traitement avant la formation des fruits (jusqu'au stade BBCH<sup>10</sup> 69) compte tenu de la faible systémie des pyréthrines.

Pour les usages sous abri, l'estimation des concentrations en pyréthrines dans les eaux souterraines n'a pas été considérée pertinente.

Pour les usages en plein champ, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pyréthrines, liées à l'utilisation du produit KRISANT EC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011. Toutefois, en accord avec les conclusions européennes<sup>11</sup>, dans la mesure où une caractérisation complète du devenir et du comportement des pyréthrines dans le sol n'est pas disponible, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée.

Pour l'ensemble des usages, l'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles aquatiques aux pyréthrines ne peut pas être finalisée dans la mesure où une caractérisation complète du devenir et du comportement des pyréthrines dans les eaux de surface n'est pas disponible. De plus, les niveaux d'exposition dans les eaux de surface n'ayant pu être utilisés, l'évaluation du risque pour les oiseaux et mammifères par empoisonnement secondaire ne peut donc pas être finalisée.

Pour les usages sous abri, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles du sol n'est pas considérée pertinente.

Pour tous les autres usages, l'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles du sol ne peut pas être finalisée dans la mesure où une caractérisation complète du devenir et du comportement des pyréthrines dans le sol n'est pas disponible. L'évaluation du risque pour ces organismes ne peut donc pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, autres que les organismes du sol et les oiseaux et mammifères, liés à l'utilisation du produit KRISANT EC, 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 du produit KRISANT EC est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage thrips sur vignes, pour lequel l'efficacité est jugée insuffisante.**

Il est à noter que les huiles végétales, présentes en tant que co-formulant dans le produit KRISANT EC avec une teneur importante, pourraient prendre part à l'efficacité globale du produit par leur action mécanique.

Le niveau de phytotoxicité du produit KRISANT EC est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

---

<sup>9</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for pyrethrins in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2017: EN-1212

<sup>10</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

<sup>11</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrethrins. EFSA Journal 2013;11(1):3032. [76 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3032. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

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

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

En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée en termes de compatibilité biologique avec des auxiliaires de lutte biologique.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des pyréthrines ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

## 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 du produit KRISANT EC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
16953101 – Tomates*Trt Part.Aer.*Aleoordes Plein champ	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour	Non finalisée (spécifications, exposition du consommateur, eaux souterraines, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques, organismes du sol)
16953101 – Tomates*Trt Part.Aer.*Aleoordes Sous abri	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour	Non finalisée (spécifications, exposition du consommateur, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques)

<sup>12</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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
16863103 – Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : poivron</i> Plein champ	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, eaux souterraines, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques, organismes du sol)
16863103 – Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : poivron</i> Sous abri	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour	<b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques)
16323103 – Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes Plein champ	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, eaux souterraines, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques, organismes du sol)
16323103 – Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour	<b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques)
16753102 – Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes Plein champ	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour	<b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, eaux souterraines, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques, organismes du sol)
16753102 – Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
16603101 – Laitue*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ	0,60 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	2 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, eaux souterraines, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques, organismes du sol)
16603101 – Laitue*Trt Part.Aer.*Pucerons Sous abri	0,60 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	2 jours	<b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques)
16503102 – Epinard*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ	0,60 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	2 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, eaux souterraines, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques, organismes du sol)
16503102 – Epinard*Trt Part.Aer.*Pucerons Sous abri	0,60 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	2 jours	<b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques)
12553122 – Pêcher*Trt Part.Aer.*Pucerons Portée d'usage : pêcher et nectarinier	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	3 jours	<b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, eaux souterraines, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques, organismes du sol)
12553122 – Pêcher*Trt Part.Aer.*Pucerons Portée d'usage : Abricotier	0,75 L/ha	2	7 jours	<b>Avant BBCH 69</b>	<b>F</b>	<b>Non finalisée</b> (spécifications, eaux souterraines, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques, organismes du sol)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
12703119 – Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,75 L/ha	2	7 jours	Après floraison BBCH 75	3 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, eaux souterraines, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques, organismes du sol)
12703141 – Vigne*Trt Part.Aer.*Thrips	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	3 jours	<b>Non finalisée</b> (spécifications, exposition du consommateur, eaux souterraines, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques, organismes du sol) <b>Non conforme (LMR, efficacité)</b>

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. Classification du produit KRISANT EC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
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 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.

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

<sup>13</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>14</sup>, porter**

- Dans le cadre d'une application avec 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 ;

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)

- **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 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 ;

<sup>14</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.

- **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 ;
- Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ ou milieu clos)
  - **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 protection de catégorie III type 4 avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/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 ;
- Dans le cadre d'une application avec un 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 non tissée de catégorie III type 4 ;

- **Pour le travailleur<sup>15</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>16</sup> :**
  - o 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté<sup>17</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).
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur arbres fruitiers.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages vigne.
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Pour les usages sous abri :

- Peut porter atteinte aux insectes polliniseurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>18</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - o Tomate (plein champ et sous abri): 1 jour
  - o Poivron (sous abri): 1 jour
  - o Concombre (sous abri): 1 jour
  - o Melon (plein champ): 1 jour
  - o Pêcher : 3 jours
  - o Abricotier : F- application avant fin floraison (BBCH 69)
  - o Laitue et épinard (sous abri) : 2 jours

**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'EPI<sup>19</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement

<sup>15</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>16</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>17</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

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> EPI : équipement de protection individuelle

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 27065<sup>20</sup>).

#### **Emballages**

- Bouteille en PEHD/EVOH<sup>21</sup> (15 mL, 30 mL, 100 mL, 150 mL, 200 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L) ;
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 10 L).

---

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/éthylène alcool vinylique

## Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit KRISANT EC**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pyréthrines	40 g/L	30 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953101 – Tomates*Trt Part.Aer.*Aleurides  <i>Portée d'usage : tomates et aubergines Plein champs et sous abri</i>	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour
16863103 – Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurides  <i>Portée d'usage : poivron Plein champs et sous abri</i>	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour
16323103 – Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurides  <i>Portée d'usage : concombre, courgette et cornichons Plein champs et sous abri</i>	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour
16753102 – Melon*Trt Part.Aer.*Aleurides  <i>Portée d'usage : melon, pastèque, potiron et autre cucurbitacées à peau non comestible Plein champs et sous abri</i>	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	1 jour
16603101 – Laitue*Trt Part.Aer.*Pucerons  <i>Portée d'usage : laitue, épinards et autres Plein champs et sous abri</i>	0,60 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	2 jours
12553122 – Pêcher*Trt Part.Aer.*Pucerons  <i>Portée d'usage : pêcher et nectarinier</i>	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	2 jours
12553122 – Pêcher*Trt Part.Aer.*Pucerons  <i>Portée d'usage : Abricotier</i>	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque Avant floraison	-
12703119 – Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles  <i>Portée d'usage : raisin de table et de cuve</i>	0,75 L/ha	2	7 jours	Après floraison BBCH 75	3 jours
12703141 – Vigne*Trt Part.Aer.*Trips  <i>Portée d'usage : raisin de table et de cuve</i>	0,75 L/ha	2	7 jours	Au début de l'attaque	3 jours

**Annexe 2****Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>22</sup>	
	Catégorie	Code H
pyréthrines (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif 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 long terme.

<sup>22</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.