

Maisons-Alfort, le 15/02/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit LARGO,
à base d'acide gibbérellique
de la société CHRYDAL INTERNATIONAL BV

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 CHRYDAL INTERNATIONAL BV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LARGO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LARGO est un régulateur de croissance à base de 400 g/kg d'acide gibbérellique¹ se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliqué par pulvérisation ou par trempage. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (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 de l'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, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ 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.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités néerlandaises en date du 26 février 2021 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit LARGO ont été décrites et sont considérées comme conformes. Concernant l'acide gibberellique, seules les sources évaluées et validées au niveau européen pourront être utilisées dans le produit LARGO.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit LARGO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de l'acide gibberellique pour les opérateurs⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (traitement sous abri), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ et des résidents⁶ est considérée comme non nécessaire.

L'acide gibberellique est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹.

Les cultures florales et plantes vertes n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Pour les usages en bâtiment fermé et sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition à la substance active des compartiments environnementaux et des espèces non cibles, liée à l'utilisation du produit LARGO, est considérée comme négligeable.

Pour les usages sous tunnel et sous serre permanente avec culture pleine terre, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines en substance active n'a pas été fournie par le demandeur pour les doses d'application revendiquées. Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation du produit LARGO, n'a pas pu être finalisée pour ces usages. En outre, des données relatives au seuil naturel d'acide gibberellique dans l'environnement devraient être fournies.

Pour les usages sous serre permanente avec culture pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, à la substance active liés à l'utilisation du produit LARGO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous tunnel, les niveaux d'exposition estimés pour les vertébrés terrestres, les espèces non-cibles aquatiques et les arthropodes non cibles liés à l'utilisation du produit LARGO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous tunnel, les éléments requis relatifs aux effets du produit LARGO vis à vis des plantes non cibles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit LARGO vis à vis des abeilles ainsi que ceux relatifs aux effets chroniques sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque pour les usages sous tunnel n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

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.

B. Le niveau d'efficacité du produit LARGO est considéré comme acceptable pour l'usage sur les géraniums en pots.

Concernant les autres usages mineurs, conformément à l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

Le niveau de sélectivité et les risques d'impact négatif sur la qualité sont considérés comme acceptables sur le géranium en pot. Pour les autres cultures ornementales, compte-tenu de la diversité des espèces et des variétés, il est recommandé de tester le produit sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement avant d'utiliser le produit à plus grande échelle afin de s'assurer de l'absence d'effets négatifs sur la plante ornementale concernée.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité de cultures adjacentes.

CONCLUSION

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 LARGO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraision Conservation feuillage vert et floraison. Portée de l'usage : Géranium (<i>pelargonium</i>) (plantes en pots) Sous abri (tunnel)	0,1 kg/ha (0,01 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH ⁸ 90-99	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, macroorganismes du sol, plantes non-cibles)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraision Conservation feuillage vert et floraison. Portée de l'usage : Géranium (<i>Pelargonium</i>) (plantes en pots) Sous abri (serre permanente avec culture pleine terre)	0,1 kg/ha (0,01 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH 90-99	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)

⁷ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
17403810 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part. Aer.* Act. Floraision Conservation feuillage vert et floraision. Portée de l'usage : Géranium (<i>pelargonium</i>) (plantes en pots) Sous abri (serre permanente avec culture hors sol) et bâtiment fermé	0,1 kg/ha (0,01 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH 90-99	Non applicable	Conforme
Usages mineurs selon article 51						
17054801 Cultures florales et plantes vertes* Trt Prod. Réc.* Act. Conserv. Qual. Plantes et Fleurs Portée de l'usage : Géranium (<i>pelargonium</i>) (jeunes plants, boutures) Sous abri (tunnel)	0,05 kg/ha (0,005 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 8 par an)	-	BBCH 14-33	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, macroorganismes du sol, plantes non-cibles)
17054801 Cultures florales et plantes vertes* Trt Prod. Réc.* Act. Conserv. Qual. Plantes et Fleurs Portée de l'usage : Géranium (<i>pelargonium</i>) (jeunes plants, boutures) Sous abri (serre permanente avec culture pleine terre)	0,05 kg/ha (0,005 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 8 par an)	-	BBCH 14-33	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
17054801 Cultures florales et plantes vertes* Trt Prod. Réc.* Act. Conserv. Qual. Plantes et Fleurs Portée de l'usage : Géranium (<i>pelargonium</i>) (jeunes plants, boutures) Sous abri (serre permanente avec culture hors sol) et bâtiment fermé	0,05 kg/ha (0,005 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 8 par an)	-	BBCH 14-33	Non applicable	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraision Conservation feuillage vert et floraision. Portée de l'usage : Chou d'ornement, Cyclamen (plantes en pots) Sous abri (tunnel)	0,1 kg/ha (0,01 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH 14-33 BBCH 90-99	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, macroorganismes du sol, plantes non-cibles)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraision Conservation feuillage vert et floraision. Portée de l'usage : Chou d'ornement, Cyclamen (plantes en pots) Sous abri (serre permanente avec culture de pleine terre)	0,1 kg/ha (0,01 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH 14-33 BBCH 90-99	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraision Conservation feuillage vert et floraision. Portée de l'usage : Chou d'ornement, Cyclamen (plantes en pots) Sous abri (serre permanente avec culture hors sol) et bâtiment fermé	0,1 kg/ha (0,01 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH 14-33 BBCH 90-99	Non applicable	Conforme
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraision Conservation feuillage vert et floraision. Portée de l'usage : Rose de Noël (hellébore) (plantes en pots) Sous abri (tunnel)	0,2 kg/ha (0,02 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH 14-33 BBCH 40-50	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, macroorganismes du sol, plantes non-cibles)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraison Conservation feuillage vert et floraison. Portée de l'usage : Rose de Noël (hellébore) (plantes en pots) Sous abri (serre permanente avec culture de pleine terre)	0,2 kg/ha (0,02 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH 14-33 BBCH 40-50	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraison Conservation feuillage vert et floraison. Portée de l'usage : Rose de Noël (hellébore) (plantes en pots) Sous abri (serre permanente avec culture hors sol) et bâtiment fermé	0,2 kg/ha (0,02 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH 14-33 BBCH 40-50	Non applicable	Conforme
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraison Portée de l'usage : Spathiphyllum (plantes en pots) Sous abri (tunnel)	0,15 kg/ha (0,015 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH 14-33 BBCH 40-50	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, macroorganismes du sol, plantes non-cibles)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraison Portée de l'usage : Spathiphyllum (plantes en pots) Sous abri (serre permanente avec culture de pleine terre)	0,15 kg/ha (0,015 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH 14-33 BBCH 40-50	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraison Conservation feuillage vert et floraison. Portée de l'usage : Spathiphyllum (plantes en pots) Sous abri (serre permanente avec culture hors sol) et bâtiment fermé	0,15 kg/ha (0,015 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 3 par an)	-	BBCH 14-33 BBCH 40-50	Non applicable	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraision Portée de l'usage : Chrysanthèmes (plantes en pots) Sous abri (tunnel)	0,04 kg/ha (0,004 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 5 par an)	-	BBCH 14-19	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, macroorganismes du sol, plantes non-cibles)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraision Portée de l'usage : Chrysanthème (plantes en pots) Sous abri (serre permanente avec culture pleine terre)	0,04 kg/ha (0,004 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 5 par an)	-	BBCH 14-19	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
17403810 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Floraision Conservation feuillage vert et floraison. Portée de l'usage : Chrysanthème (plantes en pots) Sous abri (serre permanente avec culture hors sol)	0,04 kg/ha (0,004 kg/hL (d))	1 application par cycle cultural (maximum 5 par an)	-	BBCH 14-19	Non applicable	Conforme
17054801 Cultures florales et plantes vertes* Trt Prod. Réc.* Act. Conserv. Qual. Plantes et Fleurs Portée de l'usage : Fleurs coupées (Alstroemeria, Aster, Astartia, chou d'ornement, Carthamus, Celosia, Crocosmia) Ajout dans la solution des fleurs coupées Bâtiment fermé	0,002 kg/hL de solution de trempage	1	-	Post récolte	Non applicable	Conforme

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

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

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.
(d) pour un volume de bouille de 1000 L/ha

II. Classification du produit LARGO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
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'acide gibberellique n'est pas classé pour la santé humaine et pour l'environnement.

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'opérateur¹⁰, porter :

Dans le cadre d'une application avec une lance

• *pendant le mélange/chargement*

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI¹¹ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

⁹ 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.

¹⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹¹ EPI : équipement de protection individuelle

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

Dans le cadre d'une application manuelle (par trempage)

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- ***pendant l'application***

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique ;

- ***pendant le nettoyage du matériel***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

- **Pour le travailleur¹²**

- Porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

- **Délai de rentrée¹³** : 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁴.

- **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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁵ de 5 mètres¹⁶ par rapport aux points d'eau pour les applications sous tunnel ouvert au moment du traitement.

Pour les usages sous serres : Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.

- **Délai(s) avant récolte :**

Cultures florales et plantes vertes : Non applicable.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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.

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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

¹⁵ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁶ en cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Mélanger la préparation jusqu'à dissolution complète des granulés avant l'application
- Stocker dans un local où la température ne dépasse pas 30 °C

Recommandations de la Direction de l'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 d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁷ (0,18 L, 0,5 L)
- Sac en Papier/PEBD/AI/PEBD²⁰ (2 g, 2,5 g, 12,5 g, 25 g)

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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen du produit LARGO :

- Des données permettant de démontrer que la quantité de substance active apportée lors de l'utilisation du produit LARGO ne dépasse pas le seuil naturel d'acide gibberellique dans l'environnement.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

PEBD/AI/PEBD : polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LARGO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acide gibberellique	400 g/kg	80 g sa/ha

Usage(s)	Dose du produit par an	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17054801 Cultures florales et plantes vertes* Trt Prod. Réc.* Act. Conserv. Qual. Plantes et Fleurs Portée de l'usage : Pelargonium (plantes en pots) Sous abri	0,3 kg/ha	3	-	BBCH 90-99	Non applicable
17054801 Cultures florales et plantes vertes* Trt Prod. Réc.* Act. Conserv. Qual. Plantes et Fleurs Portée de l'usage : Pelargonium (boutures) Sous abri	0,4 kg/ha	8	-	BBCH 14-33	Non applicable
17054801 Cultures florales et plantes vertes* Trt Prod. Réc.* Act. Conserv. Qual. Plantes et Fleurs Portée de l'usage : Brassica, Cyclamen Sous abri	0,3 kg/ha	3	-	BBCH 14-33 BBCH 90-99	Non applicable
17054801 Cultures florales et plantes vertes* Trt Prod. Réc.* Act. Conserv. Qual. Plantes et Fleurs Portée de l'usage : Helle-borus (plantes en pots) Sous abri	0,6 kg/ha	3	-	BBCH 14-33 BBCH 40-50	Non applicable
17054801 Cultures florales et plantes vertes* Trt Prod. Réc.* Act. Conserv. Qual. Plantes et Fleurs Portée de l'usage : Spathiphyllum (plantes en pots) Sous abri	0,45 kg/ha	3	-	BBCH 14-33 BBCH 40-50	Non applicable
17054801 Cultures florales et plantes vertes* Trt Prod. Réc.* Act. Conserv. Qual. Plantes et Fleurs Portée de l'usage : Chrysanthèmes (plantes en pots) Sous abri	0,2 kg/ha	5	-	BBCH 14-19	Non applicable
17054801 Cultures florales et plantes vertes* Trt Prod. Réc.* Act. Conserv. Qual. Plantes et Fleurs Portée de l'usage : Alstroemeria, Aster, Astartia, Brassica, Car-thamus, Celosia, Crocosmia, Sous abri	0,02 g/L	1	-	Post récolte	Non applicable