

Maisons-Alfort, le 13/03/2019

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MAINSPRING, à base de cyantraniliprole de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S**

*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 SYNGENTA France S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MAINSPRING pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation MAINSPRING est un insecticide à base de 400 g/kg de cyantraniliprole<sup>1</sup> se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, cette préparation a été examinée par les autorités néerlandaises [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 néerlandaises (en langue anglaise).

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

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2016/1414 de la commission du 24 août 2016 portant approbation de la substance active cyantraniliprole, 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.

<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.

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>3</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 "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 MAINSPRING 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 MAINSPRING pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> du cyantraniliprole pour les opérateurs<sup>5</sup> et les travailleurs<sup>5</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (sous abri), l'évaluation de l'exposition des personnes présentes<sup>5</sup> n'est pas considérée comme nécessaire.

Les cultures florales et les cultures ornementales n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Compte-tenu de l'utilisation sous abri uniquement de la préparation MAINSPRING, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'est pas considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MAINSPRING, pour lesquelles une évaluation a été jugée nécessaire, sont inférieures aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>3</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.

<sup>4</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>5</sup> 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 de la préparation MAINSPRING est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués excepté pour les usages sur thrips pour lesquels ce niveau est limité lorsque la préparation est appliquée seule.

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance cyantranilprole pour *Frankliniella occidentalis* nécessitant une surveillance.

## CONCLUSIONS

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

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Conclusion (b)
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips Fleurs coupées sur sol Fleurs coupées hors sol Plantes en pots Vivaces Sous abri	10 g/hL*  = 0,15 kg/ha = 0,25 kg/ha  = 0,12 kg/ha = 0,1 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	Conforme
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Fleurs coupées sur sol Fleurs coupées hors sol Plantes en pots Vivaces Sous abri	10 g/hL  = 0,15 kg/ha = 0,25 kg/ha  = 0,12 kg/ha = 0,1 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applicatio ns	Stade d'application	Conclusion (b)
17403107 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Fleurs coupées sur sol</i> <i>Fleurs coupées hors sol</i> <i>Plantes en pots</i> <i>Vivaces</i>  <i>Sous abri</i>	10 g/hL  = 0,15 kg/ha = 0,25 kg/ha = 0,12 kg/ha = 0,1 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	<b>Conforme</b>
17303104 Rosier* Trt Part.Aer.*Thrips <i>Fleurs coupées sur sol</i> <i>Fleurs coupées hors sol</i>  <i>Sous abri</i>	10 g/hL*  = 0,15 kg/ha = 0,25 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	<b>Conforme</b>
17303105 Rosier* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages <i>Fleurs coupées sur sol</i> <i>Fleurs coupées hors sol</i>  <i>Sous abri</i>	10 g/hL  = 0,15 kg/ha = 0,25 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	<b>Conforme</b>
14053100 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers dont Thrips et Mouches <i>Sous abri</i>	10 g/hL = 0,12 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	<b>Non pertinent remplacé par 00502033</b>
00502033 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Thrips  <i>Sous abri</i>	10 g/hL* = 0,12 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	<b>Conforme</b>
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages  <i>Sous abri</i>	10 g/hL = 0,12 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	<b>Conforme</b>

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.

\* Sur thrips, le demandeur recommande un mélange avec 125 mL/hL de sucre, l'Anses n'a pas eu d'information précise sur l'additif recommandé.

## II. Classification de la préparation MAINSPRING

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>6</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.

## 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>7</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée d'une lance (usage sous abri), 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) ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
  - 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 ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
  - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
    - Culture basse (< 50 cm)**
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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 ;

<sup>6</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.

<sup>7</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 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 ;
- **Pour le travailleur<sup>8</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>9</sup> :**
  - 8 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>10</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).
- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.

**Recommandations de la Direction d'Évaluation 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>11</sup> 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

- Bouteille en PEHD<sup>12</sup> (250 g, 500 g, 1 kg)
- Bidon en PEHD (5 kg)
- Carton en papier /PET<sup>13</sup> métallisé/PEBD<sup>14</sup> (250 g, 500 g, 1 kg et 5 kg)

<sup>8</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>9</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>10</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>11</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>12</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>13</sup> PET : polyéthylène téréphtalate

<sup>14</sup> PEBD : polyéthylène basse densité

#### IV. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance à la substance cyantraniliprole (un seul suivi toutes préparations confondues), en particulier sur *Frankliniella occidentalis*.

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des cibles. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cyantranilprole	400 g/kg	250 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Fleurs coupées sur sol</i> <i>Fleurs coupées hors sol</i> <i>Plantes en pots</i> <i>Vivaces</i>	10 g/hL* = 0,15 kg/ha = 0,25 kg/ha = 0,12 kg/ha = 0,1 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	-
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Fleurs coupées sur sol</i> <i>Fleurs coupées hors sol</i> <i>Plantes en pots</i> <i>Vivaces</i>	10 g/hL* = 0,15 kg/ha = 0,25 kg/ha = 0,12 kg/ha = 0,1 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	-
17403107 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Fleurs coupées sur sol</i> <i>Fleurs coupées hors sol</i> <i>Plantes en pots</i> <i>Vivaces</i>	10 g/hL* = 0,15 kg/ha = 0,25 kg/ha = 0,12 kg/ha = 0,1 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	-
17303104 Rosier* Trt Part.Aer.*Thrips <i>Fleurs coupées sur sol</i> <i>Fleurs coupées hors sol</i>	10 g/hL* = 0,15 kg/ha = 0,25 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	-
17303105 Rosier* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages <i>Fleurs coupées sur sol</i> <i>Fleurs coupées hors sol</i>	10 g/hL* = 0,15 kg/ha = 0,25 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	-
14053100 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*ravageurs divers dont Thrips et mouches	10 g/hL* = 0,12 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	-
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	10 g/hL = 0,12 kg/ha	2 sur sol/terre 4 hors sol	7 jours	BBCH 12-92	-

\*Sur thrips, en mélange avec 125 mL/hL de sucre



## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>15</sup>	
	Catégorie	Code H
Cyantraniliprole (proposition de l'Anses )	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.

<sup>15</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.