

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation NEEMAZAL-T/S,  
à base d'azadirachtine,  
de la société Andermatt France**

---

*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 Andermatt France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEEMAZAL-T/S pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation NEEMAZAL-T/S est un insecticide à base de 10 g/L d'azadirachtine<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en 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° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

---

<sup>1</sup> 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.

<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> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

Les conclusions 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 des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 26 septembre 2017, et de l'ensemble des Etats membres de l'Europe, 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, les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NEEMAZAL-T/S ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, l'étude de stockage montre une dégradation de la substance active au-delà de 15 mois.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation NEEMAZAL-T/S pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>6</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages pommier, pêcher, concombre et tomate n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

<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.

<sup>5</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>6</sup> Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

<sup>7</sup> Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

<sup>8</sup> Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

<sup>9</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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NEEMAZAL-T/S, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>10</sup> et à la dose journalière admissible<sup>11</sup> de la substance active.

Concernant le devenir de la substance active dans l'environnement, d'après l'évaluation européenne de l'azadirachtine, des données supplémentaires concernant les autres composés de l'extrait issu des graines du neem (quantité, activité biologique, persistance) doivent être fournies dans le but de confirmer la pertinence d'une évaluation centrée sur l'azadirachtine ainsi que les spécifications de la substance. Des données ont été fournies en réponse à cette demande mais l'évaluation de ces données par l'état membre rapporteur de la substance active azadirachtine est toujours en cours. En conséquence, l'évaluation des risques est non finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation NEEMAZAL-T/S est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage sur les chenilles phytophages du pommier. Compte tenu du manque de données pour l'usage sur les chenilles phytophages du pommier, l'évaluation pour cet usage ne peut être finalisée.

Il est à noter qu'un co-formulant dans la préparation NEEMAZAL-T/S, pourrait être responsable d'une partie de l'efficacité globale sans pour autant que le niveau d'activité correspondant soit établi.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation NEEMAZAL-T/S est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Néanmoins, compte tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester la sélectivité de la préparation NEEMAZAL-T/S sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement avant d'utiliser la préparation NEEMAZAL-T/S sur de grandes surfaces.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de fabrication du cidre, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'azadirachtine 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.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NEEMAZAL-T/S**

| Usages 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      | Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> ) | Conclusion (b)   |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--|--|
| <b>Usages en plein champ</b>  |  |                                   |                               |                          |  |  |
| 12603105 Pommier * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages                             | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH <sup>13</sup> 54-71 | 5 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement et efficacité) |
| 12603150 Pommier * Traitement des parties aériennes * Pucerons  | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 54-71               | 5 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement)               |
| 12553122 Pêcher * Traitement des parties aériennes * Pucerons   | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 10-75               | 3 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement)               |
| <b>Usages en plein champ et sous abri</b>   |  |                                   |                               |                          |  |  |
| 16953113 Tomate * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages                              | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 10-85               | 3 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement)               |
| 16953104 Tomate * Traitement des parties aériennes * Pucerons   | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 10-85               | 3 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement)               |
| 16953110 Tomate * Traitement des parties aériennes * Thrips   | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 10-85               | 3 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement)               |
| 16953101 Tomate * Traitement des parties aériennes * Aleurodes  | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 10-85               | 3 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement)               |
| 16953106 Tomate * Traitement des parties aériennes * Mouches  | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 10-85               | 3 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement)               |
| 17403102 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Aleurodes             | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 10-85               | -  | Non finalisée (données manquantes environnement)               |
| 17403108 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 10-85               | -  | Non finalisée (données manquantes environnement)               |
| 17403104 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Pucerons              | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 10-85               | -  | Non finalisée (données manquantes environnement)               |

<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).

<sup>13</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

| Usages 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                | Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> ) | Conclusion (b)                                   |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--|--|
| 17403106 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Thrips  | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 10-85                         | -  | Non finalisée (données manquantes environnement) |
| 17403107 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Mouches | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | BBCH 10-85                         | -  | Non finalisée (données manquantes environnement) |
| <b>Usages sous abri</b>   |  |                                   |                               |                                    |  |  |
| 16323107 Concombre * Traitement des parties aériennes * Thrips                            | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement) |
| 16323106 Concombre * Traitement des parties aériennes * Pucerons                          | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement) |
| 16323105 Concombre * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages             | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement) |
| 16323103 Concombre * Traitement des parties aériennes * Aleurodes                         | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours                                  | Non finalisée (données manquantes environnement) |
| 16323104 Concombre * Traitement des parties aériennes * Mouches                           | 3 L/ha                                   | 3                                 | 7-10 jours                    | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours                                  | Non finalisé (données manquantes environnement)  |

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 NEEMAZAL-T/S

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>14</sup> |   |
|---|---|
| Catégorie   | Code H  |
| Toxicité pour la reproduction, catégorie 2                        | H361d Susceptible de nuire au fœtus   |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2            | H411 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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

<sup>14</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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :  
« EUH208 : Contient de l'azadirachtine. Peut produire une réaction allergique. »

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>15</sup>, porter :**

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

- **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 ;

- **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 effectuée à l'aide d'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 ;

<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.

- 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 effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri / plein champ)

**• 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 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 ;

**• 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>16</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>17</sup> :** 6 heures ou 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté<sup>18</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/les insectes, respecter une zone non traitée<sup>19</sup> de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages pommier et pêcher.
- **SPe 3 :** Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage cultures florales et plantes vertes (en plein champ).
- **SPe 3 :** Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage tomate (en plein champ).
- **SPe 3 :** Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages pommier et pêcher.
- **SPe 8 :** Dangereux pour les abeilles/Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, 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 à la faune auxiliaire. Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>20</sup>.
- **Délais avant récolte :**
  - o Tomate, pêcher et concombre : 3 jours.
  - o Pommier : 5 jours.
- **Autres conditions d'emploi :**
  - o Ne pas stocker plus de 15 mois.
  - o Stocker à l'abri de la lumière.

<sup>16</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>17</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>18</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>19</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

<sup>20</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.

### **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>21</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**

- Bouteilles en PEHD<sup>22</sup> (250 mL, 1 L)
- Bidons en PEHD (2,5 L, 5 L, 10 L)
- Fûts en PEHD (25 L)

### **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.

Concernant les caractéristiques physico-chimiques, il conviendrait de fournir :

- Un test de persistance de mousse à la concentration maximale d'usage (méthode CIPAC MT 47.2) avant et après stockage à température ambiante.
- Une méthode analytique confirmatoire pour la détermination de l'azadirachtine dans le sol.

Concernant les données relatives à l'efficacité, il conviendrait de fournir :

- Des données d'efficacité sur les chenilles phytophages du pommier.

### **V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active**

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

<sup>21</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>22</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

**Annexe 1**

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation NEEMAZAL-T/S**

| Substance active  | Composition de la préparation   |                       | Dose maximale de substance active |                                    |                     |
|---|---------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------|
| azadirachtine   | 10 g/L                          |                       | 30 g sa/ha                        |                                    |                     |
| Usages 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 |
| <b>Usages en plein champ</b>  |                                 |                       |                                   |                                    |                     |
| 12603105 Pommier * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages                             | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | BBCH 54-71                         | 3 jours             |
| 12603150 Pommier * Traitement des parties aériennes * Pucerons  | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | BBCH 54-71                         | 3 jours             |
| 12553122 Pêcher * Traitement des parties aériennes * Pucerons   | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Application jusqu'au stade BBCH 75 | 3 jours             |
| <b>Usages en plein champ et sous abri</b>   |                                 |                       |                                   |                                    |                     |
| 16953113 Tomate * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages                              | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours             |
| 16953110 Tomate * Traitement des parties aériennes * Thrips   | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours             |
| 16953101 Tomate * Traitement des parties aériennes * Aleurodes  | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours             |
| 16953106 Tomate * Traitement des parties aériennes * Mouches  | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours             |
| 17403102 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Aleurodes             | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Dès l'infestation                  | -                   |
| 16953104 Tomate * Traitement des parties aériennes * Pucerons   | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours             |
| 17403108 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Dès l'infestation                  | -                   |
| 17403104 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Pucerons              | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Dès l'infestation                  | -                   |
| 17403106 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Thrips                | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Dès l'infestation                  | -                   |
| 17403107 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Mouches               | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Dès l'infestation                  | -                   |
| <b>Usages sous abri</b>   |                                 |                       |                                   |                                    |                     |
| 16323107 Concombre * Traitement des parties aériennes * Thrips  | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours             |
| 16323106 Concombre * Traitement des parties aériennes * Pucerons  | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours             |
| 16323105 Concombre * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages                           | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours             |
| 16323103 Concombre * Traitement des parties aériennes * Aleurodes                                       | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours             |
| 16323104 Concombre * Traitement des parties aériennes * Mouches   | 3 L/ha                          | 3                     | 7-10 jours                        | Application jusqu'au stade BBCH 85 | 3 jours             |

Annexe 2

Classification de la substance active

| Substance<br>(Référence)                  | Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>23</sup> |  |
|---|---|--|
|   | Catégorie   | Code H   |
| azadirachtine<br>(proposition de l'Anses) | Sensibilisation cutanée, catégorie 1                              | H317 Peut provoquer une allergie cutanée   |
|   | Toxicité pour la reproduction, catégorie 2                        | H361d Susceptible de nuire au fœtus  |
|   | Danger chronique pour le milieu aquatique,<br>catégorie 1         | H410 Très toxique pour les organismes<br>aquatiques, entraîne des effets néfastes à<br>long terme. |

<sup>23</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.