

Maisons-Alfort, le 30/10/2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE
à base d'azadirachtine et d'huile de colza de la société NEUDORFF GmbH KG

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 NEUDORFF GmbH KG, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation NEEM PLUS INSECTICIDE est un insecticide et acaricides à base de 1,7 g/L d'azadirachtine¹ et de 866,2 g/L d'huile de colza² 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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La préparation NEEM PLUS INSECTICIDE a été examinée par les autorités Allemandes. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités allemandes (en langue anglaise).

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. 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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

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.

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'Évaluation 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 des substances actives, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'expression de la substance active dans la composition intégrale n'est pas indiquée correctement⁵.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'étude de stockage deux ans à température ambiante montre une non stabilité de l'azadirachtine. Seul le site de fabrication reconnu au niveau européen pourra être utilisé.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de l'azadirachtine pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁷ (applicateur du produit). Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les résidents⁸, les personnes présentes⁹ est couverte par celle de l'opérateur. De même, dans le cas de l'utilisateur non-professionnel, le travailleur¹⁰ est aussi très souvent l'utilisateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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.

Aucune l'évaluation du risque n'étant présentée il n'est donc pas possible de finaliser l'évaluation relative à l'estimation des expositions des différents compartiments de l'environnement et l'évaluation du risque pour les espèces non cibles.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Néanmoins, compte tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, avant d'utiliser la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE à plus grande échelle, il est recommandé de tester

⁵ L'expression de la teneur en substance active doit être indiquée en azadirachtine A uniquement.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

⁹ 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.

¹⁰ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

la sélectivité de la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement.

Les risques d'impact négatif sur 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 et de l'huile de colza ne nécessite pas de surveillance pour tous 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 de la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens	6 mL/m ² (d)	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement, espèces non cibles)
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement, espèces non cibles)
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement, espèces non cibles)
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement, espèces non cibles)
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes, environnement espèces non cibles)

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
00701016 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Acariens	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement, espèces non cibles)
00701020 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Pucerons	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement espèces non cibles)
00701017 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Aleurodes	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement, espèces non cibles)
00701021 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Thrips	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement, espèces non cibles)
00701018 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Cochenilles	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement, espèces non cibles)
18553101 Jardin d'amateur *Trt Part.Aer. Insecticide	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement, espèces non cibles)
00301039 Jardin d'amateur *Trt Part.Aer. Acariens	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement, espèces non cibles)
00301059 Jardin d'amateur *Trt Part.Aer. Pucerons	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-	Non finalisé (composition, stabilité, données manquantes environnement, espèces non cibles)

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. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (a)
Conformes

(a) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

III. Classification de la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
sans classement pour la santé humaine	-
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 des substances actives est rappelée en annexe 2.

IV. 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.

- **Délai de rentrée¹³ :**
 - o Attendre le séchage complet de la zone traitée (pour EAJ)
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...)

¹² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Stocker à l'abri de la lumière
- Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁴ (0,1 L, 0,2 L, 0,25 L, 0,5 L et 1 L), avec taille d'ouverture de 25 mm et bec verseur.

V. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir:

- Des éléments démontrant que les teneurs en huile de colza et en azadirachtine restent homogènes en sortie de buses ou au cours de l'utilisation.
- Une méthode analytique validée pour la détermination de la somme des aflatoxines B1, B2, G1 et G2 dans la préparation avec une LOQ inférieure à 0.35 µg/L de préparation.
- Une méthode analytique validée pour la détermination de l'acide erucique dans la préparation avec une LOQ inférieure à 17 g/L de préparation.

VI. Données identifiées comme manquantes sur les substances actives

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA.

¹⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NEEM PLUS INSECTICIDE

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azadirachtine (A+B)	1,17 g/L	2,808 g sa/m ² /an
Huile de colza	866,2 g/L	346.48 g sa/m ² /an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
00701016 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Acariens	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
00701020 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Pucerons	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
00701017 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Aleurodes	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
00701021 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Thrips	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
00701018 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Cochenilles	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
18553101 Jardin d'amateur *Trt Part.Aer. Insecticide	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
00301039 Jardin d'amateur *Trt Part.Aer. Acariens	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-
00301059 Jardin d'amateur *Trt Part.Aer. Pucerons	6 mL/m ²	6	7 jours	-	-

**Annexe 2
Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁵	
	Catégorie	Code H
Azadirachtine (A+B) (proposition de l'Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire à la au fœtus
	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.
Huile de colza (proposition de l'Anses)	Sans classement pour la santé humaine	

*Le classement de cette substance active est en cours d'harmonisation au niveau européen.

¹⁵ 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.