

Maisons-Alfort, le 18 avril 2019

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEMGUARD SC, à base d'extrait d'ail de la société CBC (EUROPE) S.r.l.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CBC (EUROPE) S.r.l., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEMGUARD SC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation NEMGUARD SC est un nématicide à base de 1000 g/kg d'extrait d'ail¹ se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliquée en traitement de sol via un système d'irrigation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003² pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats a été revendiquée par le demandeur dans le cadre de ce dossier. Aucune donnée n'a été soumise pour soutenir cette demande, toutefois cette dernière ne rentre pas dans le cadre de l'arrêté.

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.

Cette préparation a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

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

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 02/10/2018 consécutivement à la transmission par courriel le 30/10/2018 des Registration Reports finaux des autorités italiennes.

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 Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs (Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 – art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 11 juillet 2017 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 il a eu connaissance, le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" estime que :

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

Seule la source de l'extrait d'ail évaluée au niveau européen est considérée comme conforme.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de l'extrait d'ail, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les résidents⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Sur la base des informations disponibles au niveau européen (DAR⁷ et conclusions de l'EFSA⁸) et dans la littérature publique⁹, il est considéré que l'exposition liée aux produits de dégradation de l'extrait d'ail est négligeable.

L'extrait d'ail est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR¹⁰).

⁵ 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.

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.

⁷ DAR : (Draft Assessment Report) est le rapport d'évaluation produit par l'Etat Membre Rapporteur dans le cadre d'une demande d'approbation d'une substance active au niveau européen.

⁸ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract. EFSA Journal 2012;10(2):2520

⁹ Determination of Dimethyl Disulfide, Diallyl Disulfide, and Diallyl Trisulfide in Biopesticides Containing Allium Sativum Extract by Gas Chromatography - Korean J Environ Agric. 2014;33(4):381-387.

¹⁰ 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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active extrait d'ail. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Compte tenu de la nature de la substance active, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation NEMGUARD SC n'a pas été considérée pertinente.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013⁶ relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis-à-vis des abeilles et ceux relatifs à la toxicité chronique sur vers de terre et autres macroorganismes du sol n'ont pas été fournis par le demandeur.

Compte tenu du mode d'application du produit (goutte à goutte) une exposition significative des abeilles n'est pas attendue. En revanche, pour les vers de terre et autres macroorganismes du sol, l'évaluation des risques ne peut être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les autres espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation NEMGUARD SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation NEMGUARD SC est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base d'une substance d'origine naturelle.

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

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

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

¹¹ 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).

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

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) ¹²	Conclusion (b)
16952501 - Tomate*traitement du sol*nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	4 L/ha	6	10	BBCH ¹³ 00-89	Non nécessaire	Non finalisé (vers de terre et autres macroorganismes du sol) <i>Efficacité montrée sur nématodes à galles (Meloïdogyne sp.)</i>
16862501 - Poivron*traitement du sol*nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	4 L/ha	6	10	BBCH 00-89	Non nécessaire	Non finalisé (vers de terre et autres macroorganismes du sol) <i>Efficacité montrée sur nématodes à galles (Meloïdogyne sp.)</i>
16322501 - Concombre*traitement du sol*nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	4 L/ha	6	10	BBCH 00-89	Non nécessaire	Non finalisé (vers de terre et autres macroorganismes du sol) <i>Efficacité montrée sur nématodes à galles (Meloïdogyne sp.)</i>
16752501 – Melon*traitement du sol*nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	4 L/ha	6	10	BBCH 00-89	Non nécessaire	Non finalisé (vers de terre et autres macroorganismes du sol) <i>Efficacité montrée sur nématodes à galles (Meloïdogyne sp.)</i>

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.

¹² 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).

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

II. Classification de la préparation NEMGUARD SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
sans classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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'opérateur¹⁵**, dans le cadre d'une application goutte à goutte (drip irrigation), porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
 - **pendant l'application**
Non pertinent
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur manuel
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur¹⁶**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

¹⁴ 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.

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur¹⁶**, amené à intervenir sur le système d'irrigation et en cas de contact avec la culture traitée, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁷** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ 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).
- L'extrait d'ail est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁰.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Tomate, aubergine: non nécessaire ;
 - Poivron, piment : non nécessaire ;
 - Cucurbitacées à peau comestible : non nécessaire ;
 - Cucurbitacées à peau non comestible : non nécessaire.

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'EPI¹⁹ 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 PEHD²⁰/nylon (1 L)
- Bidon en PEHD/nylon (5 L, 10 L)

¹⁷ 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.

¹⁸ 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

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Extrait d'ail	1000 g/kg	4000 g sa/ha

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)
16952501 - Tomate*traitement du sol*nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	4 L/ha	6	10	BBCH ¹³ 00-89	0 jour
16862501 - Poivron*traitement du sol*nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	4 L/ha	6	10	BBCH 00-89	0 jour
16322501 - Concombre*traitement du sol*nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	4 L/ha	6	10	BBCH 00-89	0 jour
16752501 – Melon*traitement du sol*nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	4 L/ha	6	10	BBCH 00-89	0 jour

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁴	
	Catégorie	Code H
Extrait d'ail (Proposition ANSES)	Sans classement pour la santé humaine*	-
	Sans classement pour l'environnement	-

* Peut provoquer des réactions de sensibilisation par inhalation et contact cutanée (EFSA 2012⁸).