

Maisons-Alfort, le 9 février 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage mineur (Article 51)
et une demande de changement de classification
pour la préparation NEXIDE à base de gamma-cyhalothrine,
de la société CHEMINOVA 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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société CHEMINOVA A/S d'une demande d'extension d'usage mineur déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour la préparation NEXIDE (dossier n°2015-1120).

Ces conclusions prennent en compte une demande de changement de classification consécutif à une obligation réglementaire selon le règlement (CE) N°1272/2008 et tenant compte d'une nouvelle étude réalisée avec la préparation NEXIDE (dossier n° 2015-5932 (2014-1617)).

La préparation NEXIDE est un insecticide à base de 60 g/L de gamma-cyhalothrine, se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation NEXIDE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2110145).

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, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage mineur dans le cadre de l'article 51, 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'évaluation des produits réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

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.

¹ 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.

² Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 NEXIDE ont été décrites et évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation NEXIDE pour les usages revendiqués sur les cultures porte-graines légumineuses fourragères et porte-graines PPAMC³, florales et potagères, pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁵ et les travailleurs⁶, sont couvertes par les évaluations réalisées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Les conditions d'emploi actualisées sont présentées ci-dessous.

L'usage revendiqué sur les cultures porte-graines légumineuses fourragères et porte-graines PPAMC, florales et potagères pour la préparation NEXIDE ne conduit pas à une exposition humaine au travers des résidus présents dans l'alimentation. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'est donc pas nécessaire.

Les expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation NEXIDE pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur les cultures n'est pas nécessaire.

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.

³ PPAMC : Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour la préparation NEXIDE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
00606018 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Traitement des parties aériennes*Coleoptères phytophages	0,05 L/ha	2	10 jours	1) cotylédons à rosettes 2) bourgeon floraux	non pertinent	Conforme
00612008 Porte graine – Légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*Ravageurs des inflorescences	0,063 L/ha	1	-	cotylédons à bourgeons floraux	non pertinent	Conforme
00612007 Porte graine – Légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*Ravageurs du feuillage	0,063 L/ha	1	-	cotylédons à bourgeons floraux	non pertinent	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

II. Classification de la préparation NEXIDE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger pour le milieu aquatique, Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger pour le milieu aquatique, Danger chronique, 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 intègre les nouvelles données sur le classement et doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La préparation contenant de la gamma-cyhalothrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004.

De plus, l'étiquette devra porter la mention suivante :
 « Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une allergie cutanée. ».

⁷ 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.

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 être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁸ de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur **cultures porte-graines légumineuses fourragères et cultures porte-graines PPAMC florales et potagères** à la dose maximale de 4,5 g sa/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur **cultures porte-graines légumineuses fourragères et cultures porte-graines PPAMC florales et potagères** à la dose maximale de 4,5 g sa/ha.
- **Autres conditions d'emploi :**
Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

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'EPI⁹ 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.

⁸ 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.

⁹ EPI : équipement de protection individuelle.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation NEXIDE

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Gamma-cyhalothrine	60 g/L	3,78 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose(s) d'emploi de la préparation	Nombre d'applications Stade⁽¹⁾	Délai avant récolte (DAR)
<u>00606018</u> Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Traitement des parties aériennes*Coléoptères phytophages	0,05 L/ha	2 -	-
<u>00606018</u> Porte graine – Légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*Ravageurs des inflorescences	0,063 L/ha	1 -	-
<u>00612007</u> Porte graine – Légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*Ravageurs du feuillage	0,063 L/ha	1 -	-

(1) Le stade d'application est précisé dans le Registration report Part A et reporté dans le tableau I ci-dessus.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁰	
	Catégorie	Code H
gamma-cyhalothrine (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë, cat. 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë, cat. 3	H311 Toxique par contact cutané
	Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, cat. 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë, cat. 2	H330 Mortel par inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée cat. 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger pour le milieu aquatique, Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger pour le milieu aquatique, Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁰ 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.