

Maisons-Alfort, le 15 mai 2020

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit NEXIDE,
à base de gamma-cyhalothrine,
de la société CHEMINOVA A/S
après approbation de la gamma-cyhalothrine au titre du règlement (CE)
n°1107/2009

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 CHEMINOVA A/S, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit NEXIDE après approbation de la gamma-cyhalothrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, associée à 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 (n° 2012-1995).

Une demande de suivi post-autorisation (n° 2014-1573) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit NEXIDE est un insecticide à base de 60 g/L de gamma-cyhalothrine³, se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit NEXIDE dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM⁴ n° 2110145). En raison de l'approbation de la gamma-cyhalothrine au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du

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 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 d'exécution (UE) n° 1334/2014 de la commission du 16 décembre 2014 portant approbation de la substance active gamma-cyhalothrine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 et autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active.

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

règlement (CE) n°1107/2009⁵, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁶). 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 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°546/2011⁷. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit NEXIDE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, en l'absence d'information sur la teneur potentielle en diisocyanate de diphenylméthane⁸ (MDI, utilisé pour la formation des capsules) et en diaminodiphenylméthane⁹ (MDA, issu de la réaction entre le MDI et l'eau contenue dans la formulation), l'évaluation ne peut être finalisée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit NEXIDE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL¹⁰ de la gamma-cyhalothrine pour les opérateurs, les travailleurs (excepté pour l'usage vigne) et les personnes présentes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL de la gamma-cyhalothrine pour le travailleur en vigne (120 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En effet le coefficient de transfert (TC) proposé par le notifiant n'a pu être retenu car non pertinent dans le cadre de la méthodologie utilisée¹¹ dans l'évaluation du risque.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages betteraves, seigle, pois secs, pomme de terre et vigne, n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur bourrache, sésame, chanvre et sarrasin le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur blé, triticale, orge, avoine et colza les données fournies sont insuffisantes pour vérifier que les LMR en vigueur sont respectées. L'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces usages.

Le chanvre textile 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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit NEXIDE, sont inférieurs respectivement dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ de la gamma-cyhalothrine.

⁸ Classement selon le règlement (CE) n° 1272/2008 : H315 Provoque une irritation cutanée, H317 Peut provoquer une allergie cutanée, H319 Provoque une sévère irritation des yeux, H332 Nocif par inhalation, H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation, H335 Peut irriter les voies respiratoires, H351 Susceptible de provoquer le cancer, H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

⁹ Classement selon le règlement (CE) n° 1272/2008 : H317 Peut provoquer une allergie cutanée, H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques, H350 Peut provoquer le cancer, H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes, H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

¹⁰ 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.

¹¹ EUROPOEM (European Predictive Operator Exposure Model) II, 2002

¹² 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.

¹³ 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

Cependant, sur la base des données confirmatives évaluées au niveau européen¹⁵, le potentiel génotoxique des métabolites PBA¹⁶ et PBA(OH)¹⁷ ne peut être exclu. L'évaluation du risque pour le consommateur ne peut donc pas être finalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en gamma-cyhalothrine et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit NEXIDE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁸.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de le produit NEXIDE sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour les usages autres que sur graines protéagineuses.

Pour l'usage sur graines protéagineuses, l'ensemble des calculs d'exposition nécessaires n'étant pas disponible, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour cet usage.

Les niveaux d'exposition des espèces non-cibles terrestres autres que les mammifères liés à le produit NEXIDE sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition des mammifères liés au produit NEXIDE sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence uniquement pour des applications automnales sur crucifères oléagineuses. Dans le cas des autres usages revendiqués et des applications de printemps sur crucifères oléagineuses, les calculs d'exposition affinés n'ont pas pu être utilisés. En effet, les calculs de DT₅₀ proposés pour la gamma-cyhalothrine sur les végétaux sont basés sur des données qui ne sont pas appropriées pour déterminer une cinétique de dégradation (niveau de résidus mesurés proche de la LOQ et sans variation significative tout au long des essais). De plus la valeur de NOAEL¹⁹ affinée diffère de la valeur jugée pertinente au niveau européen pour l'évaluation des risques à long-terme pour les mammifères. Cette valeur proposée par le notifiant n'a pas pu être utilisée faute de justifications et il n'est donc pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour les mammifères sur la base des données disponibles.

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).

¹⁴ 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).

¹⁵ Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for gamma-cyhalothrin in light of confirmatory data; EFSA-Q-2019-00110.

¹⁶ PBA 3-phenoxybenzoic acid

¹⁷ 3-(4'-hydroxyphenoxy)benzoic acid

¹⁸ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁹ NOAEL : No observed adverse effect level ou dose sans effet néfaste.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit NEXIDE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit NEXIDE est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de vinification/brassage-maltage/fabrication du pain et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la gamma-cyhalothrine pour le doryphore (*Leptinotarsa decemlineata*) sur pomme de terre, la cicadelle de la grillure (*Empoasca vitis*) sur vigne, la grosse altise (*Psylliodes chrysophela*) sur colza, le charançon de la tige (*Ceutorhynchus napi*) sur colza, le charançon du bourgeon terminal (*Ceutorhynchus piciparsis*) sur colza, le charançon des silliques (*Ceuthorhynchus assimilis*) sur colza, nécessitant une surveillance. Sur méligèthes du colza, la résistance à la plupart des pyrèthroïdes est répandue et ne nécessite plus de mettre en place 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 du produit NEXIDE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (d)
15053101 – Betteraves industrielles et fourragères*traitement des parties aériennes*mouches	0,075 L/ha	1	10 jours	Non finalisée (absence d'information sur la teneur potentielle en MDI/MDA sous forme libre, exposition du consommateur, mammifères)	(e)

²⁰ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (d)
15103109 – Céréales à paille*traitement des parties aériennes*pucerons	0,075 L/ha	1	28 jours	Non conforme (LMR, sarrasin) Non finalisée (absence d'information sur la teneur potentielle en MDI/MDA sous forme libre, exposition du consommateur, LMR (sauf seigle et sarrasin), mammifères)	FL/nEX
15203103 – Crucifères oléagineuses*traitement des parties aériennes*coléoptères phytophages <i>Portée de l'usage : bourrache, sésame, chanvre</i> Uniquement sur <i>Meligethes</i> , <i>Ceutorhynchus napi</i> , <i>Ceutorhynchus quadridens</i> , <i>Ceutorhynchus assimilis</i> , <i>Dasineura brassicae</i> , <i>Psylliodes chrysocephalia</i> et <i>Phyllotreta</i> spp.	0,075 L/ha	1	28 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (absence d'information sur la teneur potentielle en MDI/MDA sous forme libre, exposition du consommateur, mammifères pour les applications de printemps)	FL
15203103 – Crucifères oléagineuses*traitement des parties aériennes*coléoptères phytophages <i>Portée de l'usage : colza, lin, moutarde, cameline</i> Uniquement sur <i>Meligethes</i> , <i>Ceutorhynchus napi</i> , <i>Ceutorhynchus quadridens</i> , <i>Ceutorhynchus assimilis</i> , <i>Dasineura brassicae</i> , <i>Psylliodes chrysocephalia</i> et <i>Phyllotreta</i> spp.	0,075 L/ha	1	28 jours	Non finalisée (absence d'information sur la teneur potentielle en MDI/MDA sous forme libre, exposition du consommateur, LMR (colza), mammifères pour les applications de printemps)	FL
16853112 – Graines protéagineuses*traitement des parties aériennes*coléoptères phytophages	0,0625 L/ha	1	14 jours	Non finalisée (absence d'information sur la teneur potentielle en MDI/MDA sous forme libre, exposition du consommateur, organismes aquatiques, mammifères)	FL
16853118 – Graines protéagineuses*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages Uniquement sur <i>Cydia nigricana</i>	0,0625 L/ha	1	14 jours	Non finalisée (absence d'information sur la teneur potentielle en MDI/MDA sous forme libre, exposition du consommateur, organismes aquatiques, mammifères)	FL

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (d)
16853114 - Graines protéagineuses*traitement des parties aériennes*thrips	0,0625 L/ha	1	14 jours	Non finalisée (absence d'information sur la teneur potentielle en MDI/MDA sous forme libre, exposition du consommateur, organismes aquatiques, mammifères)	FL
16853124 - Graines protéagineuses*traitement des parties aériennes*mouches	0,0625 L/ha	1	14 jours	Non finalisée (absence d'information sur la teneur potentielle en MDI/MDA sous forme libre, exposition du consommateur, organismes aquatiques, mammifères)	FL
15653101 – Pomme de terre*traitement des parties aériennes* coléoptères phytophages	0,075 L/ha	1	7 jours	Non finalisée (absence d'information sur la teneur potentielle en MDI/MDA sous forme libre, exposition du consommateur, mammifères)	FL
12703119 - Vigne*traitement des parties aériennes*cicadelles	0,100 L/ha	1	21 jours	Non conforme (travailleur) Non finalisée (absence d'information sur la teneur potentielle en MDI/MDA sous forme libre, exposition du consommateur, mammifères)	nEX

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.

(d) Conditions d'utilisation :

EX : pendant la période de production d'exsudat en dehors de la présence des abeilles.

FL : pendant la période de floraison en dehors de la présence des abeilles.

FL/EX : pendant la période de floraison et pendant la période de production d'exsudat en dehors de la présence des abeilles.

nEX : ne peut être utilisé durant la période de production d'exsudat

(e) : aucune demande pour cet usage

II. Résultat de l'évaluation relative à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats du produit NEXIDE (arrêté du 28 novembre 2003)

EVALUATION DE LA PERTINENCE D'UN TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAIISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Un traitement pendant la période de floraison peut être considéré comme pertinent si la culture nécessite un traitement afin de se prémunir des effets d'un ravageur intervenant pendant la floraison ou la production d'exsudats, ou si la protection de la culture nécessite des applications répétées durant une période qui englobe la période de floraison ou la production d'exsudats, sans qu'une interruption des traitements pendant cette période soit possible.

Dans le cas du produit NEXIDE, les usages sur betteraves industrielles et fourragères n'ont pas fait l'objet d'une demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats (Annexe 1) et n'ont donc pas été évalués.

Pour les autres usages, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats, du produit NEXIDE, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application pour lutter contre un ravageur présent en période de floraison ou de production d'exsudats.

EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAIISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

En se basant sur les données évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active et dans le cadre de cette demande, présentées dans le registration report, aucun impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, la survie et le développement des colonies n'est attendu, aux doses revendiquées en France, pour une application durant la floraison (à la dose de 4,5 g gamma-cyhalothrine/ha) à condition d'appliquer le produit NEXIDE en dehors de la présence d'abeilles.

En se basant sur les résultats des essais réalisés, et notamment sur les effets observés sur les colonies, et en l'absence de nouvelles études conformes aux nouvelles dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2003, les risques pour les abeilles sont considérés comme inacceptables pour une application en période de production d'exsudats.

III. Classification du produit NEXIDE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
En l'absence d'information justifiant l'absence de MDI et de MDA sous forme libre dans le produit, la classification pour la santé humaine du produit NEXIDE ne peut être établie.	
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	

Le produit contenant de la gamma-cyhalothrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendrait de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004²².

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

²¹ 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.

²² Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

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.

- **Pour l'opérateur²³**, porter :
 - o 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/m² 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***pendant l'application***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***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/m² 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
 - o 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/m² 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***pendant l'application***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;

²³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **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/m² 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur²⁴**, 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.
- **Délai de rentrée²⁵** :
En l'absence de classification, le délai de rentrée ne peut être établi
- **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).
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁶ de 50 mètres par rapport à aux points d'eau pour les usages sur vigne, céréales, colza, pomme de terre, betterave et maïs.
- **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 les usages sur céréales, colza, pomme de terre, betterave, maïs et graines protéagineuses.
- **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 les usages sur vigne.
- **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.
Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 Novembre 2003 : se référer au tableau des résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché

²⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁵ 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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁶ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

- **Considérant la toxicité des mélanges avec un produit à base de gamma-cyhalothrine:**
La gamma-cyhalothrine appartient à la famille chimique des pyréthrinoïdes. Il est rappelé qu'en France, les dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés doivent être respectées à moins d'une évaluation préalable :
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Betteraves industrielles et fourragères : 10 jours
 - o Lin, moutarde, cameline : 28 jours
 - o Graines protéagineuses : 14 jours
 - o Pomme de terre : 7 jours
 - o Vigne : 21 jours
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Rincer l'emballage au moins deux fois avant élimination
 - o Agiter avant emploi
 - o Ne pas utiliser les sous-produits du chanvre textile traités en alimentation humaine ou animale

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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²⁸).

En tout état de cause, le port d'EPI²⁹ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteilles en PEHD³⁰ fluoré, PEHD/PA³¹ ou PEHD/EVOH³² (0,1 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- o Bidon en PEHD fluoré, PEHD/PA ou PEHD/EVOH (5 L)

V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance à la gamma-cyhalothrine (un seul suivi tous produits confondus) pour le doryphore (*Leptinotarsa decemlineata*) sur pomme de terre, la cicadelle de la grillure (*Empoasca vitis*) sur vigne, la grosse altise (*Psylliodes chrysophela*) sur

²⁷ 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.

²⁸ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²⁹ EPI : équipement de protection individuelle

³⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

³¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

³² PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

colza, le charançon de la tige (*Ceutorhynchus napi*) sur colza, le charançon du bourgeon terminal (*Ceutorhynchus picipitarsis*) sur colza, le charançon des siliques (*Ceuthorhynchus assimilis*). Il conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages sur coléoptères phytophages sur pomme de terre, cicadelles sur vigne et coléoptères phytophages sur crucifères oléagineuses. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit 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 du produit NEXIDE

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
gamma-cyhalothrine	60 g/L	6 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003
15053101 – Betteraves industrielles et fourragères*traitement des parties aériennes*mouches	0,075 L/ha	1	10 jours	(a)
15103109 – Céréales à paille*traitement des parties aériennes*pucerons	0,075 L/ha	1	28 jours	FL/EX
15203103 – Crucifères oléagineuses*traitement des parties aériennes*coléoptères phytophages	0,075 L/ha	1	28 jours	FL
16853112 – Graines protéagineuses*traitement des parties aériennes*coléoptères phytophages	0,0625 L/ha	1	14 jours	FL
16853118 – Graines protéagineuses*traitement des parties aériennes*chenilles phytophages	0,0625 L/ha	1	14 jours	FL
16853114 - Graines protéagineuses*traitement des parties aériennes*thrips	0,0625 L/ha	1	14 jours	FL
16853124 - Graines protéagineuses*traitement des parties aériennes*mouches	0,0625 L/ha	1	14 jours	FL
15653101 – Pomme de terre*traitement des parties aériennes* coléoptères phytophages	0,075 L/ha	1	7 jours	FL
12703119 - Vigne*traitement des parties aériennes*cicadelles	0,1 L/ha	1	21 jours	EX

EX: pendant la période de production d'exsudat en dehors de la présence des abeilles.

FL: pendant la période de floraison en dehors de la présence des abeilles.

FL/EX : pendant la période de floraison et pendant la période de production d'exsudat en dehors de la présence des abeilles.

(a) : aucune demande pour cet usage

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³³	
	Catégorie	Code H
gamma-cyhalothrine (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3	H311 Toxique par contact cutané
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	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.

Il est à noter que l'EFSA propose la classification suivante pour la gamma-cyhalothrine : H301, H312, H317, H330, H372, H401 (EFSA Journal 2014;12(2):3560)

³³ 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.