

Maisons-Alfort, le 8 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation NEXTER GOLD,** **à base de pyridabène,** **de la société PHILAGRO 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 PHILAGRO FRANCE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEXTER GOLD.

La préparation NEXTER GOLD est un insecticide à base de 100 g/L de pyridabène se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1 (exclusivement sous abri).

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°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation NEXTER GOLD a été examinée par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (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°546/2011².

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation NEXTER GOLD pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL³ pour les opérateurs⁴ et les travailleurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation sous serres, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ n'est pas considérée comme nécessaire.

Les usages revendiqués sur tomate, aubergine et poivron sous abri n'entraîneront pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur. En revanche, les usages revendiqués sur concombre et courgette sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NEXTER GOLD, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation de la préparation NEXTER GOLD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation NEXTER GOLD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

³ 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.

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 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation est considéré comme satisfaisant pour lutter contre l'acarien *Tetranychus urticae* sur rosier, sur cultures florales diverses ainsi que sur arbres et arbustes d'ornement. Pour les autres usages revendiqués, en accord avec l'évaluation néerlandaise, il est estimé que l'efficacité n'a pas été suffisamment démontrée, en raison d'un manque de données vis-à-vis des acariens et des aleurodes sur cultures légumières.

Le niveau sélectivité de la préparation est considéré comme satisfaisant.

Le risque d'impact négatif sur les végétaux et produits végétaux peut être considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme modéré. Il conviendra de poursuivre les suivis de résistance à la substance active et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'analyse du risque, aux autorités compétentes.

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 NEXTER GOLD

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
16953101 Tomate * Trt Part.Aer. * Aleurodes (tomate, aubergine) (sous abri)	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	3 jours	Non finalisée (efficacité non démontrée)
16953109 Tomate * Trt Part.Aer. * Acariens (tomate, aubergine) (sous abri)	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	3 jours	Non finalisée (efficacité non démontrée)
16323101 Concombre * Trt Part.Aer. * Acariens (concombre, cornichon, courgette) (sous abri)	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	3 jours	Non finalisée (efficacité non démontrée)
16323103 Concombre * Trt Part.Aer. * Aleurodes (concombre, cornichon, courgette) (sous abri)	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	3 jours	Non finalisée (efficacité non démontrée)
16863101 Poivron * Trt Part.Aer. * Acariens (sous abri)	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	3 jours	Non finalisée (efficacité non démontrée)
16863103 Poivron * Trt Part.Aer. * Aleurodes (sous abri)	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	3 jours	Non finalisée (efficacité non démontrée)
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytophtes (sous abri)	1,4 L/ha	1	-	-	-	Conforme
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens (sous abri)	1,4 L/ha	1	-	-	-	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens (sous abri)	1,4 L/ha	1	-	-	-	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 les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

II. Classification de la préparation NEXTER GOLD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger aquatique 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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH 208 Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. 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'opérateur¹²**, porter :

- **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/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹¹ 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.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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) (ex : cultures en pots)
 - 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 374-3 ;**Culture haute (> 50 cm)** (ex : cultures tomates et concombres)
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 (ex cultures de melon ou poivron)
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **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/m² 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**¹³, 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 rentrée**¹⁴ :
 - 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁵.
 - **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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
 - Ce produit peut porter atteinte aux pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.
 - **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.
 - **Délai(s) avant récolte**¹⁷ : tomate, aubergine et poivron sous abri : 3 jours

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ 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.

¹⁵ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

¹⁶ 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 (JOCE 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.

¹⁷ 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).

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'EPI¹⁸ 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.

Informations/recommandations agronomiques issues de l'évaluation

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur en ce qui concerne la sélectivité vis-à-vis des cultures ornementales. Ainsi, compte tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, avant d'utiliser la préparation NEXTER GOLD sur de grandes surfaces, il est recommandé de tester la sélectivité de la préparation sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement.

Emballages

- HDPE (bouteille de 1 L, bidon de 5 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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir :

- Des données efficacité vis-à-vis des acariens et des aleurodes sur cultures légumières.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de résistance à la substance active et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'analyse du risque, aux autorités compétentes.

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NEXTER GOLD

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pyridabène	100 g/kg	140 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953101 Tomate * Trt Part.Aer. * Aleurodes (tomate, aubergine) (sous abri)	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours
16953109 Tomate * Trt Part.Aer. * Acariens (tomate, aubergine) (sous abri)	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours
16323101 Concombre * Trt Part.Aer. * Acariens (concombre, cornichon, courgette) (sous abri)	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours
16323103 Concombre * Trt Part.Aer. * Aleurodes (concombre, cornichon, courgette) (sous abri)	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours
16323101 Concombre * Trt Part.Aer. * Acariens (concombre, cornichon, courgette) (sous abri)	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours
16863101 Poivron * Trt Part.Aer. * Acariens (sous abri)	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours
16863103 Poivron * Trt Part.Aer. * Aleurodes (sous abri)	2 L/ha	1	BBCH 51-89	3 jours
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes (sous abri)	1,4 L/ha	1	-	-
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens (sous abri)	1,4 L/ha	1	-	-
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens (sous abri)	1,4 L/ha	1	-	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁹	
	Catégorie	Code H
Pyridabène (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁹ 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.