

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OPEN K, à base de pirimicarbe et tau-fluvalinate de la société SYNGENTA FRANCE S.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.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OPEN K pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation OPEN K est un insecticide à base de 50 g/L de pirimicarbe<sup>1</sup> et 18 g/L de tau-fluvalinate<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée 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 enveloppe<sup>3</sup>). 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.

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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

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° 546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**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'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 des substances actives, 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 :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation OPEN K ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation OPEN K pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> des deux substances actives pour les opérateurs<sup>6</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents<sup>7</sup>, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010<sup>7</sup>), est inférieure à la dose journalière admissible<sup>8</sup> et à l'AOEL du tau-fluvalinate.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages céréales à paille, tournesol, colza, betterave industrielle, pomme de terre, carotte uniquement, artichaut, brocoli, choux de Bruxelles, chou-fleur, choux pommés uniquement, concombre, melon uniquement, pois frais écossés et non écossés, haricots frais écossés et non écossés, haricots secs et pommier n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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

<sup>7</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR<sup>10</sup> F, associé à un stade BBCH 19, peut être retenu pour l'usage tournesol.

Les usages revendiqués sur pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible sont susceptibles d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur pour le tau-fluvalinate. Les usages revendiqués sur autres cucurbitacées à peau non comestible sont susceptibles d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur pour le pirimicarbe.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation de la préparation OPEN K n'aboutira pas à la présence de résidus de pirimicarbe dans les tissus et le lait des ruminants, l'usage betterave fourragère est non conforme, et pour les autres usages une mesure de gestion est proposée.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation OPEN K, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>11</sup> et à la dose journalière admissible de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation OPEN K, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>12</sup>.

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

**B. Le niveau d'efficacité de la préparation OPEN K est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.**

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

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tau-fluvalinate et du pirimicarbe nécessitant une surveillance pour les pucerons *Myzus persicae* en grandes cultures et *Dysaphis plantaginea* ou *Dysaphis pyri* sur pommier et poirier.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du pirimicarbe seul nécessitant une surveillance pour les pucerons *Aphis gossypii* sur cucurbitacées et *Aphis nasturtii* sur pomme de terre.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> 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.

## 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 OPEN K

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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 <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15103109 Céréales à paille * Traitement des parties aériennes * Pucerons	2 L/ha	1 pour céréales d'hiver	BBCH <sup>14</sup> 51-73	35 jours	<b>Conforme</b>
		2 pour céréales de printemps (7 jours entre les applications)			
15103102 Céréales à paille * Traitement des parties aériennes * Mouches	2 L/ha	1 pour céréales d'hiver	BBCH 51-73	35 jours	<b>Conforme</b> Efficacité montrée sur <i>Sitodiplosis mosellana</i>
		2 pour céréales de printemps (7 jours entre les applications)			
15203105 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : colza d'hiver</i>	2,5 L/ha	1	BBCH > 13-19 (automne)	35 jours	<b>Conforme</b>
	2 L/ha	1	BBCH > 59-80 (printemps)	35 jours	<b>Conforme</b>
15203105 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : colza de printemps</i>	2 L/ha	2 (10 jours entre les applications)	BBCH 12-80	35 jours	<b>Conforme</b>
15053106 Betterave industrielle et fourragère * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : betterave industrielle</i>	3 L/ha	1	BBCH 12-49	21 jours	<b>Conforme</b>
15053106 Betterave industrielle et fourragère * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : betterave fourragère</i>	3 L/ha	1	BBCH 12-49	21 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)
15653108 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Pucerons	2,4 L/ha	1	BBCH 12-89	21 jours	<b>Conforme</b>
15903101 Tournesol * Traitement des parties aériennes * Pucerons	3 L/ha	1	BBCH 12-19	70 jours	<b>Non conforme</b> (LMR)
15903101 Tournesol * Traitement des parties aériennes * Pucerons	3 L/ha	1	BBCH 12-19	F	<b>Conforme</b>
16203102 Carotte * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : carotte</i>	2,7 L/ha	1	BBCH 13-49	14 jours	<b>Conforme</b>

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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 <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
16103101 Artichaut * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Plein champ</i>	2,4 L/ha	1	BBCH 10-19	21 jours	Conforme
16403101 Choux * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : brocoli, choux pommés, choux de Bruxelles, chou-fleur</i> <i>Plein champ</i>	2,4 L/ha	1	BBCH 10-19	7 jours	Conforme
16323106 Concombre * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	BBCH 13-79	7 jours	Conforme
16753103 Melon * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	BBCH 13-79	7 jours	Conforme sur melon uniquement (dépassement des LMR sur pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible)
16853119 Graines protéagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons	2,4 L/ha	1	BBCH 12-79 (haricots)	21 jours (haricots)	Conforme
	2,4 L/ha	1	BBCH 12-85 (pois)	14 jours (pois)	Conforme
16853102 Pois * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : pois non écossés frais, pois écossés frais</i> <i>Plein champ</i>	2,4 L/ha	1	BBCH 12-85	7 jours	Conforme
16563105 Haricots * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : haricots écossés frais, haricots secs</i> <i>Plein champ</i>	2,4 L/ha	1	BBCH 12-79	14 jours	Conforme
16563105 Haricots * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : haricots non écossés frais</i> <i>Plein champ</i>	2,4 L/ha	1	<b>BBCH 12-76</b>	14 jours	Conforme
12603150 Pommier * Traitement des parties aériennes * Pucerons (autres que lanigère)	2 L/ha	1	<b>BBCH 70-71</b>	60 jours	Conforme

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification de la préparation OPEN K

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
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	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La préparation contenant du tau-fluvalinate, 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 2004<sup>16</sup>.

La classification des substances actives 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'opérateur<sup>17</sup>**, porter :
  - 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/m<sup>2</sup> 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 certifiés selon la 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/m<sup>2</sup> 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 ;

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **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/m<sup>2</sup> 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.
- 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/m<sup>2</sup> 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 certifiés selon la 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/m<sup>2</sup> 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
  - **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/m<sup>2</sup> 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.
- **Pour le travailleur**<sup>18</sup>, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**<sup>18</sup> : 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>19</sup> 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).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés pour les usages artichaut et choux.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer en automne pour les usages graines protéagineuses d'hiver et pomme de terre.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer en automne sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour l'usage colza d'hiver.

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour l'usage graines protéagineuses d'hiver.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer avant le stade BBCH 70 pour l'usage pommier.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>20</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales d'hiver et colza d'hiver avec une application au printemps.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps, colza de printemps, colza d'hiver avec une application à l'automne, haricots, pois, graines protéagineuses, artichaut, choux et pomme de terre.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages betterave industrielle et fourragère, carotte et tournesol.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages concombre et melon.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage pommier.
- **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 céréales d'hiver, colza d'hiver, melon, pomme de terre, artichaut, choux, pois, haricots, graines protéagineuses et carotte.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales de printemps, colza de printemps, betterave industrielle et fourragère, tournesol, cornichon et courgette.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage pommier.
- **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'essudats. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.

<sup>20</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

<sup>21</sup> 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.

- **Délais avant récolte :**
  - o Céréales à paille, colza : 35 jours.
  - o Betterave industrielle, pomme de terre, artichaut, graines protéagineuses (haricots) : 21 jours.
  - o Tournesol : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19.
  - o Carotte uniquement, graines protéagineuses (pois), haricots : 14 jours.
  - o Brocoli, choux de Bruxelles, chou-fleur, choux pommés uniquement, concombre, pois frais écossés et non écossés, melon uniquement : 7 jours.
  - o Pommier : 60 jours.
- **Autres conditions d'emploi :**
  - o Ne pas utiliser les choux pommés, les feuilles de betteraves industrielles et les pailles de céréales en alimentation animale.

#### **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'EPI<sup>22</sup> 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**

- o Bouteille en PEHD/EVOH<sup>23</sup> (1 L)
- o Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 10 L, 20 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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode validée pour la détermination du toluène dans la préparation avec une LOQ ≤ 0,0935 g/kg.
- Pour le tau-fluvalinate : 2 essais résidus nord et 6 essais résidus sud sur haricots frais non écossés, 2 essais résidus nord sur haricots secs, et 1 essai résidu nord sur choux pommés.
- Pour le pirimicarbe : 6 essais résidus sud sur colza et 4 essais résidus nord sur tournesol.

<sup>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>23</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

## V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre/mettre en place un suivi de la résistance au tau-fluvalinate (un seul suivi toutes préparations confondues) pour :

- *Myzus persicae* en grandes cultures (colza, betterave ou autre),
- *Dysaphis plantaginea* ou *Dysaphis pyri* sur pommier et poirier.

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au pirimicarbe (un seul suivi toutes préparations confondues) pour :

- *Myzus persicae* en grandes cultures (colza, betterave ou autre),
- *Dysaphis plantaginea* ou *Dysaphis pyri* sur pommier et poirier,
- *Aphis gossypii* sur cucurbitacées,
- *Aphis nasturtii* sur pomme de terre.

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

## Annexe 1

## Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation OPEN K

Substances actives	Composition de la préparation	Doses maximales de substance active
Pirimicarbe	50 g/L	150 g sa/ha
Tau-fluvalinate	18 g/L	54 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (intervalle entre applications)	Stade d'application	Délai avant récolte
15103109 Céréales à paille * Traitement des parties aériennes * Pucerons	2 L/ha	1 pour céréales d'hiver	BBCH 51-73	35 jours
		2 pour céréales de printemps (7 jours entre applications)		
15103102 Céréales à paille * Traitement des parties aériennes * Mouches	2 L/ha	1 pour céréales d'hiver	BBCH 51-73	35 jours
		2 pour céréales de printemps (7 jours entre applications)		
15203105 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : colza d'hiver</i>	2,5 L/ha	1	BBCH > 13-19 (automne)	35 jours
	2 L/ha	1	BBCH 59-80 (printemps)	35 jours
15203105 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : colza de printemps</i>	2 L/ha	2 (10 jours entre applications)	BBCH 12-80	35 jours
15053106 Betterave industrielle et fourragère * Traitement des parties aériennes * Pucerons	3 L/ha	1	BBCH 12-49	21 jours
15653108 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Pucerons	2,4 L/ha	1	BBCH 12-89	21 jours
15903101 Tournesol * Traitement des parties aériennes * Pucerons	3 L/ha	1	BBCH 12-19	70 jours
16203102 Carotte * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : carotte</i>	2,7 L/ha	1	BBCH 13-49	14 jours
16103101 Artichaut * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Plein champ</i>	2,4 L/ha	1	BBCH 10-19	21 jours
16403101 Choux * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : brocoli, choux pommés, choux de Bruxelles, chou-fleur Plein champ</i>	2,4 L/ha	1	BBCH 10-19	7 jours
16323106 Concombre * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	BBCH 13-79	7 jours
16753103 Melon * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	BBCH 13-79	7 jours
16853119 Graines protéagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons	2,4 L/ha	1	BBCH 12-79 (haricots) BBCH 12-85 (pois)	21 jours (haricots) 21 jours (pois) 14 jours (pois)

16853102 Pois * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : pois non écossés frais, pois écossés frais</i> <i>Plein champ</i>	2,4 L/ha	1	BBCH 12-85	7 jours (pois frais)
16563105 Haricots * Traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée d'usage : haricots écossés frais, haricots non écossés frais, haricots secs</i> <i>Plein champ</i>	2,4 L/ha	1	BBCH 12-79	14 jours
12603150 Pommier * Traitement des parties aériennes * Pucerons (autres que lanigère)	2 L/ha	1	BBCH 51-71	60 jours

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>24</sup>	
	Catégorie	Code H
Pirimicarbe (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
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	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.
Tau-fluvalinate (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	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.

<sup>24</sup> 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.