



Maisons-Alfort, le 28/05/2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation ORYTIS,
à base d'acrinathrine,
de la société CHEMINOVA A/S
après approbation de l'acrinathrine 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 la préparation ORYTIS après approbation de l'acrinathrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Deux demandes de modification des conditions d'emploi (2016-2651 et 2017-0960) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation ORYTIS est un insecticide à base de 75 g/L d'acrinathrine^{2,3}, se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliquée par pulvérisation, pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation ORYTIS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°9500432). En raison de l'approbation de l'acrinathrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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 d'exécution (UE) n° 974/2011 de la commission du 29 septembre 2011 portant approbation de la substance active acrinathrine, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission et la décision 2008/934/CE de la Commission

³ Règlement d'exécution (UE) 2017/358 de la commission du 28 février 2017 confirmant les conditions d'approbation de la substance active «acrinathrine», telles que définies dans le règlement d'exécution (UE) no 540/2011

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (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°546/2011⁶. 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ORYTIS 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 ORYTIS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de l'acrinathrine pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage sur vigne n'entraîne pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Les usages revendiqués sur pêcher, abricotier, poivron 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 ORYTIS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ de l'acrinathrine.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁹ 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.

¹⁰ 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

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation ORYTIS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹².

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ORYTIS, 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 ORYTIS est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'acrinathrine ne nécessite pas de surveillance pour la cicadelle des grillures de la vigne (*Empoasca vitis*).

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12553116 Pêcher*Trt Part.Aer.*Thrips	0,30 L/ha	1	-	BBCH ¹⁴ 67-87	BBCH 71	Non conforme (LMR)
16863101 Poivron*Trt Part.Aer.*Acariens Plein champ	0,30 L/ha	2	10 jours	A partir de BBCH 10	Avant floraison	Non conforme (LMR)

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).

¹¹ 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).

¹² 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.

¹³ 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).

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ</i>	0,30 L/ha	2	10 jours	A partir de BBCH 10	Avant floraison	Non conforme (LMR)
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	0,30 L/ha	2	10 jours	Raisin de cuve BBCH 67-81 Raisin de table BBCH 61-69	28 jours	Conforme
12703119 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,20 L/ha	2	10 jours	BBCH 67-81	28 jours	Conforme
12703141 Vigne*Trt Part.Aer.*Thrips	0,30 L/ha	2	10 jours	Raisin de cuve BBCH 67-81 Raisin de table BBCH 61-69	28 jours	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'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 ORYTIS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger 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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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

¹⁵ 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.

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'opérateur¹⁶**, 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/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).
- 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 ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*

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

- 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).
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - 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 protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166.
- **Pour le travailleur¹⁷**, 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 rentrée¹⁸** :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ 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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages pêcher et vigne.
- **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 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages poivron.
- **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 pêcher.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ 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.

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

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

- **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. Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et au moins 24-48 heures après traitement. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Vigne (raisin de cuve, raisin de table) : 28 jours.

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'EPI²² 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 Bouteilles en PEHD²³ (100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L).
- o Bidons en PEHD (3 L, 5 L, 10 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 :

- Le test d'émulsifiabilité et de ré-émulsifiabilité de la préparation ORYTIS à la concentration minimale et maximale d'utilisation 0,02 et 0,08 %v/v.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ORYTIS

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acrinathrine	75 g/L	22,5 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553116 Pêcher*Trt Part.Aer.*Thrips	0,30 L/ha	1	10 jours	BBCH 67-87	BBCH 71
16863101 Poivron*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Plein champ</i>	0,30 L/ha	2	10 jours	A partir de BBCH 10	Avant floraison
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ</i>	0,30 L/ha	2	10 jours	A partir de BBCH 10	Avant floraison
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	0,30 L/ha	2	10 jours	Raisin de cuve BBCH 67-81 Raisin de table BBCH 61-69	28 jours
12703119 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,20 L/ha	2	10 jours	BBCH 67-81	28 jours
12703141 Vigne*Trt Part.Aer.*Thrips	0,30 L/ha	2	10 jours	Raisin de cuve BBCH 67-81 Raisin de table BBCH 61-69	28 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Acrinathrine (EFSA)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) 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

²⁴ 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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Les données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active acrinathrine dans le cadre de la phytopharmacovigilance sont publiées sur le site de l'Anses.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base d'acrinathrine sont présentées ci-après.

La base Phyt'Attitude de la Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, 29 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base d'acrinathrine, avec ou sans co-exposition à d'autres préparations, toutes imputabilités²⁵ confondues.

Parmi ces 29 signalements, un seul comportait des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant de l'acrinathrine était douteuse et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Les 28 signalements restants comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible et vraisemblable.

Parmi ces 28 signalements, il faut noter une exposition collective impliquant 11 salariés en secteur horticulture/floriculture intervenant sans protection particulière sur culture sous serre après un traitement par une préparation à base d'acrinathrine et une préparation fongicide classée pour l'irritation oculaire ; malgré le respect d'un délai de rentrée de 24 h, les 11 sujets ont présenté un tableau clinique caractéristique d'une exposition aux pyréthrinoïdes, par conséquent, ces 11 signalements ont été conservés pour l'analyse.

Par ailleurs 9 signalements parmi les 28 faisaient état de l'utilisation d'une préparation à base d'acrinathrine seule, sans co-exposition à d'autres préparations phytopharmaceutiques.

La préparation ORYTIS a donné lieu à 7 observations (préparation seule) auxquelles s'ajoutent les 11 cas d'exposition collective, soit un total de 18 cas. Les 2 autres observations n'ont pas été retenues car en lien avec une préparation phytopharmaceutique qui n'est plus commercialisée.

La symptomatologie qui prédominait était de type irritatif : irritation respiratoire (15 cas : toux, gêne respiratoire non précisée, dyspnée) et irritation des voies aériennes supérieures (4 cas) ; 2 cas de bronchospasme/crise d'asthme étaient rapportés. Onze sujets décrivaient des signes neurologiques et neuromusculaires : céphalées, vertiges, paresthésies et des signes digestifs étaient rapportés dans 8 cas (nausées, vomissements, douleurs épigastriques). Dans un cas, le salarié présentait des lésions cutanées siégeant sur les mains et avant-bras associées à des paresthésies à type de brûlures 24 heures après une intervention durant 6 heures sans protection sur culture traitée par la préparation ORYTIS ; les signes ont régressé en 2 jours avec un traitement symptomatique ; il est précisé par ailleurs que le sujet avait présenté des réactions cutanées similaires lors d'une exposition antérieure à cette préparation.

Pour 14 cas l'exposition survenait dans le cadre de la rentrée sur cultures traitées, pour 2 cas lors de l'application manuelle de la bouillie et dans un cas lors de sa préparation et de son application ; dans un cas le sujet était exposé lors d'une intervention sur parcelle, à proximité d'un traitement en cours.

²⁵ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

Analyse des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.