

Maisons-Alfort, le 23 juillet 2020

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit PYRIPROX,** **à base de pyriproxifène** **de la société EXCLUSIVAS SARABIA S.A.**

*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 EXCLUSIVAS SARABIA S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PYRIPROX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PYRIPROX est un insecticide à base de 100 g/L de pyriproxifène<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par 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 ce produit, 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.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2019<sup>3</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du pyriproxifène, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes non cibles terrestres et aquatiques, pour les usages représentatifs sur agrumes, fruits à pépins, tomates plein champ et sous serre ainsi que sur plantes ornementales plein champ et sous serre.

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 enveloppe<sup>4</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 commentaires 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) n°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> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyriproxifen, EFSA Journal 2019;17(7):5732.

<sup>4</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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit PYRIPROX ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les emballages en PEHD<sup>6</sup> (15 mL, 100 mL, 250 mL, 1 L et 5 L) sont refusés car les études de stabilité n'ont pas été fournies.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PYRIPROX, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, 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, les usages vigne (raisins de table et de cuve), pommier, poirier, agrumes, pêcher et abricotier n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

Les cultures ornementales 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.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur tomate et aubergine, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

<sup>5</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>6</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>7</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>8</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>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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>10</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le pyriproxifène. L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit PYRIPROX, est inférieure à la dose journalière admissible<sup>11</sup> de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit PYRIPROX fournies par le demandeur n'ont pas pu être utilisées car certains paramètres d'entrée retenus dans la modélisation ne sont pas justifiés (notamment les fractions de formation des métabolites) ou ne sont pas conformes aux recommandations des documents-guides en vigueur (adsorption). Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés en substance active pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation du produit PYRIPROX, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Les niveaux d'exposition affinés prenant en compte des mesures d'atténuation du risque n'ont pas pu être utilisés car les paramètres de modélisation utilisés par le demandeur prennent en compte des facteurs de réduction du ruissellement différents de ceux recommandés dans le document guide en vigueur. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques ne peut donc pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation du produit PYRIPROX sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, à l'exception des arthropodes non-cibles et des macro-organismes non-cibles du sol, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les arthropodes non-cibles, compte tenu du mode d'action de la substance active (régulateur de croissance des insectes) et en l'absence d'informations sur les effets du produit sur les stades sensibles (larves), l'évaluation du risque pour les arthropodes non-cibles ne peut être finalisée.

Pour les macro-organismes non-cibles du sol, en l'absence d'informations sur les effets du produit sur l'acarier prédateur *Hypoaspis aculeifer*, l'évaluation du risque pour les macro-organismes non-cibles du sol ne peut être finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit PYRIPROX est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Les doses de 0,3 L/ha, de 0,375 L/ha et de 0,5 L/ha sont considérées comme efficaces et suffisantes respectivement sur vigne, sur pêcher et pommier et sur tomate.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification, le processus de 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 pyriproxifène pour les aleurodes nécessitant une surveillance sur tomate.

<sup>10</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>11</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).

## 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 PYRIPROX

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
12703136 Vigne * traitement des parties aériennes * cochenilles	0,3 L/ha	1	-	Au plus tard BBCH <sup>13</sup> 60 (Pré-floraison)	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)
12053101 Agrumes * traitement des parties aériennes * cochenilles	1,2 L/ha	1	-	-	30 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)
12553108 Pêcher * traitement des parties aériennes * cochenilles	0,375 L/ha	1	-	Au plus tard BBCH 60 (Pré-floraison)	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)
12603149 Pommier * traitement des parties aériennes * cochenilles	0,375 L/ha	1	-	Au plus tard BBCH 60- (Pré-floraison)	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)
16953101 Tomate * traitement des parties aériennes * aleurodes Plein champ	0,5 L/ha	2	15 -30 jours	-	-	<b>Non conforme (LMR)</b>  <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)

<sup>12</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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>13</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
17403102 Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * aleurodes Plein champ	0,75 L/ha	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)
17403103 Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * cochenilles Plein champ	0,75 L/ha	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)
01002019 Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * aleurodes Plein champ	0,75 L/ha	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)
14053101 Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * cochenilles Plein champ	0,75 L/ha	1	-	-	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)

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.

## II. Classification du produit PYROPROX

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>14</sup>	
Catégorie	Code H
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 classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

<sup>14</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.

### 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>15</sup>,**
  - 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 ;
    - ***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.
  - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
    - ***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 ;
    - ***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 ;

<sup>15</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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **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 avec une lance (plein champ)
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection non tissée 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/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 ;
  - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**  
**Cible basse (< 50 cm)**
    - 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 ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **pendant l'application : contact intense avec la végétation,**  
**Cibles hautes et basses**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **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/m<sup>2</sup> 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<sup>16</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>17</sup>** :
  - 6 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>18</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).

<sup>16</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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>17</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>18</sup> 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.



- **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.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>19</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Vigne (table et cuve), pommier, poirier, pêcher et abricotier : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 60 ;
  - o Agrumes : 30 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI<sup>20</sup> de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>21</sup>).

En tout état de cause, le port d'EPI 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 Bouteille en PEHD/EVOH<sup>22</sup> (15 mL, 100 mL, 250 mL, 1L)
- o Bidon en PEHD/EVOH (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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode d'analyse pour la détermination de l'impureté toluène (méthylbenzène) de la substance active dans le produit.

<sup>19</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.

<sup>20</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/éthylène d'alcool vinylique



**V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au pyriproxyfène (un seul suivi tous produits confondus) pour les aleurodes sur tomate. Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. 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 PYRIPROX

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pyriproxyfène	100 g/L	120 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703136 Vigne*traitement des parties aériennes*cochenilles (raisin de cuve, raisin de table) Plein champ	0,5 à 0,75 mL/L (0,3 à 0,6 L/ha)	1	-	-	-
12053101 Agrumes*traitement des parties aériennes*cochenilles (orange, mandarine, citron, citron vert, pamplemousse) Plein champ	0,25 à 1,2 mL/L (0,25 à 1,2 L/ha)	1	-	-	30 jours
12553108 Pêcher* traitement des parties aériennes*cochenilles (pêcher, abricotier) Plein champ	0,375 à 0,5 mL/L (0,375 à 0,5 L/ha)	1	-	-	-
12603149 Pommier* traitement des parties aériennes*cochenilles (pommier, poirier) Plein champ	0,375 à 0,5 mL/L (0,375 à 0,5 L/ha)	1	-	-	-
16953101 Tomate*traitement des parties aériennes*aleurodes (tomate, aubergine) Plein champ	0,5 à 0,75 mL/L (0,5 à 1,125 L/ha)	2	-	-	3 jours
17403102 Cultures florales et plantes vertes*traitement des parties aériennes*aleurodes (Toutes espèces de plantes herbacées vivaces ou annuelles cultivées en plein air ou sous serre: potées fleuries, plantes à massifs, fleurs et feuillages coupés, pieds-mères en production, jeunes plants et boutures, y compris bulbes ornementaux) Plein air	0,5 à 0,75 mL/L (0,5 à 0,75 L/ha)	1	-	-	-
17403103 Cultures florales et plantes vertes*traitement des parties aériennes*cochenilles (Toutes espèces de plantes herbacées vivaces ou annuelles cultivées en plein air ou sous serre: potées fleuries, plantes à massifs, fleurs et feuillages coupés, pieds-mères en production, jeunes plants et boutures, y compris bulbes ornementaux) Plein air	0,5 à 0,75 mL/L (0,5 à 0,75 L/ha)	1	-	-	-
01002019 Arbres et arbustes*traitement des parties aériennes*aleurodes (Toutes espèces ligneuses de feuillus et résineux produites en pépinières ornementales et forestières, peupleraies, oseraies, palmeraies,	0,5 à 0,75 mL/L (0,5 à 0,75 L/ha)	1	-	-	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
plantations de sapins de Noël, vergers à graines, feuillage et rameaux coupés, suberaies cultivées, truffières artificielles...) Plein air					
14053101 Arbres et arbustes*traitement des parties aériennes*cochenilles (Toutes espèces ligneuses de feuillus et résineux produites en pépinières ornementales et forestières, peupleraies, oseraies, palmeraies, plantations de sapins de Noël, vergers à graines, feuillage et rameaux coupés, suberaies cultivées, truffières artificielles...) Plein air	0,5 à 0,75 mL/L (0,5 à 0,75 L/ha)	1	-	-	-

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>23</sup>	
	Catégorie	Code H
Pyriproxyfène (Reg. (CE) n°1272/2008)	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.
	Sans classement pour la santé humaine	-

<sup>23</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.