

Maisons-Alfort, le 1^{er} Avril 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation REQUIEM PRIME à base d'un mélange de terpénoïdes QRD 460 de la société BAYER SAS

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 BAYER SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation REQUIEM PRIME pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation REQUIEM PRIME est un insecticide et acaricide à base de 152,3 g/L d'un mélange de terpénoïdes QRD 460¹ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

La composition de la préparation 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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1192 de la commission du 20 juillet 2015 portant approbation de la substance active « mélange de terpénoïdes QRD 460 », 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.

² 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.

à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation REQUIEM PRIME 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 REQUIEM PRIME pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{4,5} du mélange de terpénoïdes QRD 460 pour les opérateurs⁶, les travailleurs⁶, les résidents⁶ et les personnes présentes⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition par inhalation aux produits de dégradation⁷ du mélange de terpénoïdes QRD 460 est inférieure aux valeurs toxicologiques de référence.

Le mélange de terpénoïdes QRD 460 est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁸ et d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été considérée nécessaire pour le mélange de terpénoïdes QRD 460.

Par conséquent, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique dans les conditions d'emploi de la préparation REQUIEM PRIME.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ La valeur d'AOEL pour le mélange terpénoïdes QRD 460 est basée sur la Maximised Survey Derived Daily Intake Value (MSDI).

⁶ 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

⁷ Il est estimé que les taux de dégradation du mélange de terpénoïdes QRD 460 sont respectivement de 4 % en formaldéhyde et de 1 % en acétaldéhyde.

⁸ 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).

⁹ 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).

Pour les usages sous serre, l'exposition du compartiment eaux souterraines n'est pas considérée comme pertinente. Une évaluation des risques n'est donc pas nécessaire.

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

- B.** Pour les usages mineurs éligibles à l'application de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur ces cultures n'est pas nécessaire. L'emploi de la préparation sur ces usages est possible sous la responsabilité de l'utilisateur.

Pour tous les autres usages revendiqués, le niveau d'efficacité de la préparation REQUIEM PRIME est considéré comme variable et partiel. Toutefois, il est considéré comme acceptable compte tenu de la nature de la substance active. Etant donné l'absence de différence entre les doses testées de 10 L/ha et 6,5 L/ha, la dose de 6,5 L/ha est considérée comme suffisante pour assurer un niveau d'efficacité satisfaisant pour l'usage melon.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation REQUIEM PRIME est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du mélange de terpénoïdes QRD 460 ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

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 REQUIEM PRIME

Usages 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 ¹⁰	Conclusion (b)
16863101 Poivron*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH ¹¹ 12-89	Non nécessaire	Conforme
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16953110 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16323101 Tomate*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16323103 Concombre *Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16323107 Concombre *Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16553103 Concombre *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16753101 Fraisier *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	7,8 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Portée : melon</i> Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée : melon</i> Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16753104 Melon*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée : melon et pastèque</i> Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Non finalisée (dose efficace non démontrée)
16753104 Melon*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée : melon et pastèque</i> Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Portée : pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usages 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 ¹⁰	Conclusion (b)
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée : pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16753104 Melon*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée : potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
Usages mineurs (Article 51)						
A créer Cultures mineures rattachées à « Laitue* Trt Part.Aer.*Acariens » <i>Portée : chicorées - scaroles, chicorées - frisées, mâche, roquette et autres salades</i> Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16603102 Cultures mineures rattachées à « Laitue* Trt Part.Aer.*Thrips » <i>Portée : chicorées - scaroles, chicorées - frisées, mâche, roquette et autres salades</i> Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
16603104 Cultures mineures rattachées à « Laitue* Trt Part.Aer.*Aleurodes » <i>Portée : chicorées - scaroles, chicorées - frisées, mâche, roquette et autres salades</i> Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Cresson alenois *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Cresson de fontaine *Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Cresson de fontaine *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
00516043 Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme

Usages 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 ¹⁰	Conclusion (b)
00516044 Choux feuillus *Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
00516055 Choux feuillus *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
00516083 Choux raves*Trt Part.Aer.* Acariens Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
00516082 Choux raves *Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
00516071 Choux raves*Trt Part.Aer.* Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Epinard*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Epinard *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Asperge*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
01104001 Asperge*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Artichaut*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Artichaut*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
01106010 Betterave potagère*Trt Part.Aer.* Acariens Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Betterave potagère *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Carotte*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Portée : céleri rave, panais, persil à grosse racine, scorsonère</i> Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Carotte*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée : céleri rave, panais, persil à grosse racine, scorsonère</i> Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Celeri-branch*Trt Part.Aer.*Acariens (y compris Fenouil et Rhubarbe) Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme

Usages 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 ¹⁰	Conclusion (b)
01123008 Celeri-branche*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Navet*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Navet *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Legume racines et tubercules tropicaux*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Portée : patate douce</i> Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Legume racines et tubercules tropicaux *Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée : patate douce</i> Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
12153101 Cassissier*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Cassissier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Cassissier *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
12353102 Framboisier *Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Framboisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Framboisier *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
13053103 Ananas*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Ananas *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
00803004 Avocatier*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
13103101 Avocatier *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Bananier*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
00804007 Bananier *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Corossol*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme

Usages 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 ¹⁰	Conclusion (b)
A créer Corossol*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
00807005 Fruits de la passion*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
00807010 Fruits de la passion*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Manguier*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
00810010 Manguier *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
01271001 Papayer*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Papayer*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
Palmiers alimentaires*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Non pertinent, remplacé par usage 00811013
Palmiers alimentaires*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Non pertinent, remplacé par usage 00811013
00811013 Palmiers alimentaires*Trt Part.Aer.*Ravageurs des parties aériennes Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Fines herbes*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Fines herbes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
A créer Fines herbes*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
00502033 Arbres et arbustes *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme

Usages 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 ¹⁰	Conclusion (b)
17403102 Cultures florales et plantes vertes *Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme
17403106 Cultures florales et plantes vertes *Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	Non nécessaire	Conforme

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 de la préparation REQUIEM PRIME

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Liquide inflammable, catégorie 3	H226 Liquide et vapeurs inflammables
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 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.

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'opérateur¹³**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usages sous abri), porter :
 - **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

¹² 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.

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

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **Pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- 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 ;

- **Pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Pour le travailleur**¹³, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**¹⁴ : 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁵ 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Éviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : le mélange de terpénoïdes QRD 460 est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁶.

¹⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁵ Arrêté du 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

¹⁶ 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.

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁷ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de signaler sur l'étiquette que le niveau d'efficacité de la préparation REQUIEM PRIME est variable et partiel, en fonction du niveau d'infestation. Des symptômes de phytotoxicité sont possibles sur les cultures de solanacées et de cucurbitacées.

Il conviendrait de signaler les usages sur lesquels l'efficacité et la sélectivité n'ont pas été évalués, et de mentionner que l'emploi de la préparation sur ces usages est possible sous la responsabilité de l'utilisateur.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA¹⁸ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L)

IV. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

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

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Mélange de terpénoïdes QRD 460	152,3 g/L	1523 g sa/ha

Usages 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
16863101 Poivron*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16953110 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16323101 Tomate*Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16323103 Concombre *Trt Part.Aer.* Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16323107 Concombre *Trt Part.Aer.* Aleurodes	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16553103 Concombre *Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16753101 Fraisier *Trt Part.Aer.*Thrips	7,8 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Portée : melon</i>	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée : melon</i>	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16753104 Melon*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée : melon et pastèque</i>	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Portée : pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée : pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16753104 Melon*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée : potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Cultures mineures rattachées à « Laitue* Trt Part.Aer.*Acariens » <i>Portée : chicorées - scaroles, chicorées - frisées, mâche, roquette et autres salades</i>	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0

Usages 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
16603104 Cultures mineures rattachées à « Laitue* Trt Part.Aer.* Thrips » <i>Portée : chicorées - scaroles, chicorées - frisées, mâche, roquette et autres salades</i>	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
16603102 Cultures mineures rattachées à « Laitue* Trt Part.Aer.*Aleurodes » <i>Portée : chicorées - scaroles, chicorées - frisées, mâche, roquette et autres salades</i>	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Acariens	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Aleurodes	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Cresson alenois *Trt Part.Aer.*Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*Acariens	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Cresson de fontaine *Trt Part.Aer.*Aleurodes	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Cresson de fontaine *Trt Part.Aer.*Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00516043 Choux feuillus*Trt Part.Aer.* Acariens	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00516044 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Aleurodes	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00516055 Choux feuillus *Trt Part.Aer.* Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00516083 Choux raves*Trt Part.Aer.* Acariens	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00516082 Choux raves *Trt Part.Aer.* Aleurodes	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00516071 Choux raves*Trt Part.Aer.* Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Epinard*Trt Part.Aer.*Acariens	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Epinard *Trt Part.Aer.*Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Asperge*Trt Part.Aer.*Acariens	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
01104001 Asperge*Trt Part.Aer.*Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Artichaut*Trt Part.Aer.*Acariens	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Artichaut*Trt Part.Aer.*Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
01106010 Betterave potagère*Trt Part.Aer.* Acariens	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Betterave potagère *Trt Part.Aer.*Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Carotte*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Portée : céleri rave, panais, persil à grosse racine, scorsonère</i>	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0

Usages 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
A créer Carotte*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée : céleri rave, panais, persil à grosse racine, scorsonère</i>	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Celeri-branche*Trt Part.Aer.*Acariens (y compris Fenouil et Rhubarbe)	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
01123008 Celeri-branche*Trt Part.Aer.*Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Navet*Trt Part.Aer.*Acariens	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Navet *Trt Part.Aer.*Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Legume racines et tubercules tropicaux*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Portée : patate douce</i>	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Legume racines et tubercules tropicaux *Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée : patate douce</i>	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
12153101 Cassissier*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Cassissier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Cassissier *Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
12353102 Framboisier *Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Framboisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Framboisier *Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
13053103 Ananas*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Ananas *Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00803004 Avocatier*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
13103101 Avocatier *Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Banancier*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00804007 Banancier *Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Corossol*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Corossol*Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00807005 Fruits de la passion*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00807010 Fruits de la passion*Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Manguier*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00810010 Manguier *Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
01271001 Papayer*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0

Usages 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
A créer Papayer*Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Palmiers alimentaires*Trt Part.Aer.*Acariens	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Palmiers alimentaires*Trt Part.Aer.*Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Fines herbes*Trt Part.Aer.*Acariens	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Fines herbes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
A créer Fines herbes*Trt Part.Aer.*Thrips	6,5 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
00502033 Arbres et arbustes *Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
17403102 Cultures florales et plantes vertes *Trt Part.Aer.*Aleurodes	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0
17403106 Cultures florales et plantes vertes *Trt Part.Aer.*Thrips	10 L/ha	15	7 jours	BBCH 12-89	0

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
	Catégorie	Code H
Mélange de terpénoïdes QRD 460 (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.