



Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ROMEO, à base de cerevisane, de la société AGRO-LEVURES ET DÉRIVÉS 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 AGRO-LEVURES ET DÉRIVÉS SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ROMEO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation ROMEO est revendiquée comme un fongicide et un stimulateur des défenses de la plante à base de 941 g/kg de cerevisane, extrait de la souche LAS117 de *Saccharomyces cerevisiae*¹ se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. La préparation ROMEO est la préparation représentative du rapport d'évaluation européen de cerevisane. L'usage laitue a été évalué dans le cadre de l'approbation de la nouvelle substance active cerevisane.

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 et de la réglementation nationale en vigueur.

Cerevisane étant considérée comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009, cette préparation entre dans le cadre des dispositions de l'article 47 concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques à faible risque.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2015/553 de la Commission du 7 avril 2015 portant approbation de la substance active «cerevisane», 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.

³ 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

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 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.

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux" réuni le 9 mars 2017 et de l'ensemble des Etats membres de l'Europe, 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, les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de cerevisane, la fixation de valeurs toxicologiques de référence n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2014;12(6):3583).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cerevisane est une substance inscrite à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁸.

⁴ 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.

⁵ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁶ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁸ 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.

L'ensemble des données montre qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation ROMEO précisées ci-dessous.

Compte tenu de la nature de la substance, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation ROMEO n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation de la préparation ROMEO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous serre, les niveaux d'exposition des compartiments environnementaux sont couverts par l'évaluation des usages en plein champ.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation ROMEO est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable compte tenu du mode d'action par stimulation des défenses des plantes. Etant donné le mode d'action et le niveau d'efficacité de la préparation ROMEO, seuls les usages stimulation des défenses des plantes ont été considérés conformes.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ROMEO 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, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance cerevisane est considérée comme très faible.

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 ROMEO

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
16323203 Concombre*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) <i>Portée : Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i>	0,5 kg/ha	8	7	BBCH ¹⁰ 12 - 89	1 jour	Non pertinent (usage couvert par le 00516001)

⁹ 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).

¹⁰ 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	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
00516001 Concombre*Trt Part. Aer.*Stimulation des défenses naturelles Portée : Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible Plein champ et sous serre	0,5 kg/ha	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur oïdium
16753205 Melon*Trt. Part. Aer.*Oidium(s) Portée : Melon, Pastèque, Potiron, Potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible	0,5 kg/ha	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	Non pertinent (usage couvert par le 00516002)
00516002 Melon*Trt Part. Aer.*Stimulation des défenses naturelles Portée : Melon, Pastèque, Potiron, Potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible Plein champ et sous serre	0,75 kg/ha	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur oïdium
16603207 Laitue*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) Portée : Laitues, Chicorées - Scaroles, Chicorées - Frisées, Mâche, Roquette et autres Salades	0,75 kg/ha	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	Non pertinent (usage couvert par le 01128015)
01128015 Laitue*Trt Part, Aer.*Stimulation des défenses naturelles Portée : Laitues, Chicorées - Scaroles, Chicorées - Frisées, Mâche, Roquette et autres Salades Plein champ et sous serre	0,75 kg/ha	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur mildiou
16553201 Fraisier*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,75 kg/ha	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	Non pertinent (usage couvert par le 01125023)
01125023 Fraisier*Trt Part. Aer.*Stimulation des défenses naturelles Plein champ et sous serre	0,75 kg/ha	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur Pourriture grise
16953203 Tomate*Trt. Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses Portée : Tomate, Aubergine	0,5 kg/ha	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	Non pertinent (usage couvert par le 01146031)
01146031 Tomate*Trt Part, Aer.*Stimulation des défenses naturelles Portée : Tomate, Aubergine Plein champ et sous serre	0,5 kg/ha	8	7	BBCH 12 - 89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur Pourriture grise
12703203 Vigne*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) Portée : Raisin de table et Raisin de cuve	0,25 kg/ha	10	7	BBCH 12 - 89	1 jour	Non pertinent (usage couvert par le 00901063)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12703204 Vigne*Trt Part,Aer.*Oidium(s) <i>Portée : Raisin de table et Raisin de cuve</i>	0,25 kg/ha	10	7	BBCH 12 – 89	1 jour	Non pertinent (usage couvert par le 00901063)
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée : Raisin de table et Raisin de cuve</i>	0,25 kg/ha	5	7	BBCH 12 – 89	1 jour	Non pertinent (usage couvert par le 00901063)
00901063 Vigne*Trt Part.Aer.*Stimulation des défenses naturelles <i>Portée : Raisin de table et Raisin de cuve</i> <i>Plein champ</i>	0,25 kg/ha	10	7	BBCH 12 – 89	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur mildiou, oïdium et pourriture grise de la vigne

Les lignes grises 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. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

La préparation ROMEO satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Classification de la préparation ROMEO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

La substance active cerevisane n'est pas classée pour la santé humaine et pour l'environnement (proposition de l'Anses).

IV. 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.

¹¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Pour l'opérateur¹², porter :**

- o 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 (3B) à porter pardessus la combinaison précitée ;

- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

• ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

- o 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 pardessus la combinaison précitée ;

- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)

• ***pendant l'application - Pulvérisation vers le haut***

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant

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

- 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 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

• 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 (3B) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

- o Dans le cas 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 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 (3B) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

• 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 (3B) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

- o Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• 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) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

• pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

• 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) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

- **Pour le travailleur¹³**, 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.

De plus, sous abri, en cas de rentrée précoce dans les 8 heures suivant l'application, porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- **Délai de rentrée¹⁴** : non pertinent en plein champ et 8 heures sous abri ou port de masque en cas de rentrée plus précoce.

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.

- **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 traitée¹⁵ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour cerevisane.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o en accord avec les lignes directrices européennes¹⁶, un délai avant récolte d'1 jour est proposé pour l'ensemble des usages portant sur des cultures destinées à l'alimentation humaine.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Agiter pendant l'application.

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'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.

Emballages

- o Sacs en Kraft (2,5 kg, 5 kg).
- o Sacs thermo-scellés en PET/Alu/PE¹⁸ (2,5 g, 5 g, 10 g, 12,5 g, 20 g, 25 g).
- o Pots en PEHD¹⁹ (125 g, 250 g, 500 g, 1000 g).
- o Sac en PEBD²⁰ : 2 et 4 kg.

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 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.

¹⁶ EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ PE : polyéthylène basse densité

¹⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁰ PEBD : polyéthylène basse densité

V. 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 :

- Selon les conclusions de l'EFSA, la détermination de la substance active (marqueurs) et des contaminants microbiens avant et après 2 ans de stockage à température ambiante conformément aux valeurs certifiées et aux seuils de détection indiqués dans le document OCDE 65 (Oct.2011).
- L'acidité de la préparation avant et après 2 ans de stockage à température ambiante.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA²¹.

²¹ EFSA Journal 2014;12(6):3583

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cerevisane	941 g/kg	710 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16323203 Concombre*Trt PartAer.*Oidium(s) <i>Plein champ et sous serre</i>	0,5 kg/ha	8	7	BBCH ²² 12 - 89	0
16753205 Melon*Trt Part.Aer. *Oidium(s) <i>Plein champ et sous serre</i>	0,5 kg/ha	8	7	BBCH 12 – 89	0
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous serre</i>	0,75 kg/ha	8	7	BBCH 12 - 89	0
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses <i>Plein champ et sous serre</i>	0,75 kg/ha	8	7	BBCH 12 – 89	0
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses <i>Plein champ et sous serre</i>	0,5 kg/ha	8	7	BBCH 12 – 89	0
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,25 kg/ha	10	7	BBCH 12 – 89	0
12703204 Vigne*Trt Part,Aer.*Oidium(s) <i>Plein champ</i>	0,25 kg/ha	10	7	BBCH 12 – 89	0
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ</i>	0,25 kg/ha	5	7	BBCH 12 – 89	0

²² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.