

Maisons-Alfort, le 24/01/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SANKARI, à base d'acide pélargonique de la société GLOBACHEM NV

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SANKARI pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SANKARI est un insecticide à base de 650 g/L d'acide pélargonique¹ 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2021³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de l'acide pélargonique, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes non cibles terrestres autres que les vertébrés pour tous les usages représentatifs (vigne, pomme de terre, plantes ornementales, arbres et arbustes, pelouse, jardin).

Ce produit a été évalué par la Direction de l'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 enveloppe⁴). 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) 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.

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 EFSA (European Food Safety Authority), 2021. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pelargonic acid (nonanoic acid). EFSA Journal 2021;19(8):6813, 28 pp.

⁴ 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* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'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.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS 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, 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SANKARI ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'étude de stabilité accélérée au stockage a été réalisée dans l'emballage en PEHD/PA⁶ dans des emballages de 1L. Etant donné le type de formulation (concentré émulsionnable), l'extrapolation aux emballages en PEHD-EVOH⁷ et PEHD-F⁸ n'est pas acceptable. De plus, pour les emballages en PEHD/PA, la compatibilité du produit avec son emballage n'est pas démontrée pour les volumes inférieurs à 1L. En effet, les interactions avec le produit sont plus importantes avec les emballages présentant un volume plus faible. Par conséquent, la compatibilité du produit avec son emballage n'est pas démontrée pour les emballages de volume inférieur à 1L.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) pour l'acide pélargonique n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement CE n°1107/2009. Selon les conclusions de l'EFSA¹⁰, une évaluation des risques quantitative a été

⁵ 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.

⁶ PEHD/PA: Polyéthylène haute densité/polyamide

⁷ PEHD/EVOH: Polyéthylène haute densité/éthylène alcool vinylique

⁸ PEHD-F: Polyéthylène haute densité fluoré

⁹ 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.

¹⁰ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fatty acids C7 to C18. EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

proposée, en comparant l'exposition estimée à l'apport journalier moyen en acides gras dans l'alimentation (821 mg/kg poids corps/jour).

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SANKARI, pour les usages revendiqués est inférieure à l'apport journalier alimentaire en acides gras pour les opérateurs¹¹, les personnes présentes^{11,12}, les résidents^{11,12} et les travailleurs¹¹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'acide pélargonique est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹³.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit SANKARI, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour l'ensemble des usages dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SANKARI est considéré comme variable et partiel pour les usages revendiqués sur pucerons des épis en cultures de céréales à paille (BBCH 51-77) ; sur altises des crucifères oléagineuses (*Psylliodes chrysocephala* et *Phyllocoptes sp.*) ; sur méligrète (*Meligethes aeneus*) et charançon des siliques (*Ceutorhynchus obstrictus*) des crucifères oléagineuses ; sur doryphore de la pomme de terre (*Leptinotarsa decemlineata*) et sur pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*). Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ces usages compte tenu de la nature de la substance active.

Concernant l'usage pucerons des céréales à paille à l'automne, compte-tenu de l'insuffisance de données et d'un niveau d'efficacité jugé limité dans le contexte de la lutte contre les viroses, l'évaluation de cet usage ne peut être finalisée

Le niveau de phytotoxicité du produit SANKARI est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, il est recommandé d'éviter les recouplements de rampes.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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

En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique

¹¹ 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.

¹² L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹³ 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.

intégrée en termes de compatibilité avec des auxiliaires de lutte biologique, plus particulièrement dans le cadre de la lutte biologique contre la pyrale du maïs.

Le risque de résistance vis-à-vis de l'acide pélargonique est considéré 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 du produit SANKARI

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15103109 Céréales à paille* Trt. Part .Aer* Pucerons Portée : Céréales d'hiver <u>Cibles : Sitobion avenae et Rhopalosiphum padi</u>	1,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH ¹⁵ 10-29 (avant repos végétatif)	Non nécessaire	Non finalisée (efficacité sur pucerons du feuillage)
15103109 Céréales à paille* Trt.Part. Aer* Pucerons Portée : Céréales d'hiver <u>Cibles : Sitobion avenae et Rhopalosiphum padi</u>	1,5 L/ha	2		14 jours	BBCH 51-77 (après reprise de végétation)	Non nécessaire	Non pertinent (couvert par la dose maximale pour cet usage)
15103109 Céréales à paille * Trt.Part.Aer* Pucerons Portée : Céréales de printemps <u>Cibles : Sitobion avenae et Rhopalosiphum padi</u>	1,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 51-77	Non nécessaire	Non pertinent (couvert par la dose maximale pour cet usage)

¹⁴ 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).

¹⁵ 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)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15103109 Céréales à paille* Trt.Part .Aer* Pucerons Portée : Céréales d'hiver <u>Cibles : Sitobion avenae et Rhopalosiphum padi</u>	1,85 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 10-29 (avant repos végétatif)	Non nécessaire	Non finalisée (efficacité sur pucerons du feuillage)
15103109 Céréales à paille*Trt.Part. Aer* Pucerons Portée : Céréales d'hiver et de printemps <u>Cibles : Sitobion avenae et Rhopalosiphum padi</u>	2 L/ha	2		14 jours	BBCH 51-77 (après reprise de végétation)	Non nécessaire	Conforme
15203103 Crucifères oléagineuses * Trt.Part.Aer* coléoptères phytophages Portée : crucifères oléagineuses d'hiver <u>Cible : Grosse altise (Psylliodes chrysocephala)</u>	1,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 10-16	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur grosse altise (<i>Psylliodes chrysocephala</i>)
15203103 Crucifères oléagineuses * Trt Part Aer* coléoptères phytophages Portée : crucifères oléagineuses d'hiver <u>Cible : Petite altise (Phyllotreta sp.)</u>	1,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 10-16	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur petite altise (<i>Phyllotreta sp.</i>)
15203103 Crucifères oléagineuses *Trt Part Aer* coléoptères phytophages Portée : crucifères oléagineuses d'hiver <u>Cible : méligèthe (Meligethes aeneus)</u>	1,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 50-65	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur méligèthe (<i>Meligethes aeneus</i>) (d)
15203103 Crucifères oléagineuses *Trt Part Aer* coléoptères phytophages Portée : crucifères oléagineuses de printemps <u>Cible : méligèthe (Meligethes aeneus)</u>	1,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 50-65	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur méligèthe (<i>Meligethes aeneus</i>) (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15203103 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer *coléoptères phytophages Portée : crucifères oléagineuses de printemps <u>Cible</u> : Charançon des siliques (<i>Ceutorhynchus obstrictus</i>)	1,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 50-65	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur charançon des siliques (<i>Ceutorhynchus obstrictus</i>) (d)
15203103 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer *coléoptères phytophages Portée : crucifères oléagineuses d'hiver <u>Cible</u> : Charançon des siliques (<i>Ceutorhynchus obstrictus</i>)	1,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 50-65	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur charançon des siliques (<i>Ceutorhynchus obstrictus</i>) (d)
15653101 Pomme de terre*Trt.Part.Aer* Coléoptères phytophages <u>Cible</u> : Doryphore (<i>Leptinotarsa decemlineata</i>)	1,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 35-85	Non nécessaire	Conforme
15553103 Maïs* Trt Part.Aer* Chenilles phytophages <u>Cible</u> : Pyrale (<i>Ostrinia nubilalis</i>)	2 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 51-71	Non nécessaire	Non pertinent (couvert par la dose maximale pour cet usage) (d)
15553103 Maïs* Trt Part Aer * Chenilles phytophages <u>Cible</u> : Pyrale (<i>Ostrinia nubilalis</i>)	3 L/ha	2		14 jours	BBCH 51-71	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur pyrale (<i>Ostrinia nubilalis</i>) (d)

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(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.

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

II. Classification du produit SANKARI

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Corrosion, catégorie 1	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif 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'opérateur¹⁷, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI¹⁸ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- ***pendant l'application***

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

¹⁶ 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.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle.

- **Pour le travailleur¹⁷** : porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁹** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁰.
- **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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales à paille d'hiver en post-levée (avant repos végétatif), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'acide pélargonique plus d'une année sur deux.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres²² par rapport aux points d'eau pour les usages céréales à paille de printemps et d'hiver avec application après reprise de la végétation (BBCH 51-77), crucifères oléagineuses d'hiver et de printemps, et pomme de terre.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres²² comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales à paille d'hiver avec application avant repos végétatif (BBCH 10-29) et pour les usages maïs.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour l'usage pomme de terre.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales à paille d'hiver avec application avant repos végétatif (BBCH 10-29) et pour les usages crucifères oléagineuses d'hiver.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'acide pélargonique.
- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire.

Recommandations de la Direction de l'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 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²² En cohérence avec l'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.

Emballages

- Bouteilles en PEHD/PA (1L et 2 L)
- Bidons en PEHD/PA (3 L, 5L, 10 L, 15 L et 20 L)

IV. Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen :

Une étude de stabilité à long terme dans l'emballage commercial.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SANKARI

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acide pélargonique	650 g/L	1950 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103109 Céréales à paille* Trt.Part. Aer* Pucerons Contre pucerons des céréales et petit puceron des céréales d'hiver	1,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 10-29	Non applicable
15103109 Céréales à paille*Trt. Part. Aer* Pucerons Contre pucerons des céréales et petit puceron des céréales / Céréales d'hiver et de printemps	1,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-77	Non applicable
15103109 Céréales à paille*Trt.Part. Aer* Pucerons Contre pucerons des céréales et petit puceron des céréales / Céréales d'hiver	1,85 L/ha	2	14 jours	BBCH 10-29	Non applicable
15103109 Céréales à paille*Trt.Part. Aer* Pucerons Contre pucerons des céréales et petit puceron des céréales / céréales d'hiver et de printemps	2 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-77	Non applicable
15203103 Crucifères oléagineuses*Trit Part Aer* coléoptères phytophages Contre altises à tête dorée / Cultures d'hiver	1,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 10-16	Non applicable
15203103 Crucifères oléagineuses*Trit Part Aer* coléoptères phytophages Contre altises / Cultures d'hiver	1,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 10-16	Non applicable
15203103 Crucifères oléagineuses*Trit Part Aer* coléoptères phytophages Contre méligrêche des crucifères / Culture d'hiver et de printemps	1,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 50-65	Non applicable
15203103 Crucifères oléagineuses*Trit Part Aer* coléoptères phytophages Contre le charançon des siliques / Cultures d'hiver et de printemps	1,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 50-65	Non applicable
15653101 Pomme de terre * Trt Part Aer *Coléoptères phytophages Contre Doryphore	1,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 35-85	Non applicable
15553103 Maïs* Trt Part Aer * Chenilles phytophages Contre la pyrale du maïs	2 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-71	Non applicable
15553103 Maïs* Trt Part Aer * Chenilles phytophages Contre la pyrale du maïs	3 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-71	Non applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Acide pélargonique (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²³ 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.