

Maisons-Alfort, le 14 avril 2017

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SMART, à base de malathion, de la société CHEMINOVA A/S**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CHEMINOVA A/S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SMART pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation SMART est un insecticide à base de 440 g/L de malathion<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), 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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation SMART a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 27 septembre 2016, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 SMART ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions<sup>4</sup>, liées à l'utilisation de la préparation SMART pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> du malathion pour les opérateurs<sup>6</sup> lors d'applications à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, d'un pulvérisateur à rampe et d'un pulvérisateur à dos (uniquement pour une pulvérisation localisée avec appât), les personnes présentes<sup>7</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est **supérieure** à l'AOEL du malathion pour l'opérateur, pour des applications sur laitue et fraisier avec un pulvérisateur à dos (341 % de l'AOEL) avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange chargement et l'application ;

L'estimation de l'exposition des résidents<sup>9</sup>, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010<sup>10</sup>), est inférieure à la dose journalière admissible<sup>11</sup> et à l'AOEL du malathion.

<sup>4</sup> Par ailleurs, une estimation additionnelle a été conduite avec le modèle EFSA, 2014.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation SMART, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> du malathion pour les opérateurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est **supérieure** à l'AOEL du malathion pour les personnes présentes (enfants) et les résidents (enfants), ainsi que les travailleurs pour tous les usages. Pour les résidents enfants, en considérant toutes les voies d'expositions, l'exposition estimée par calcul est égale à 150% de l'AOEL pour des applications sur fraisiers, 125% pour des applications sur laitues, 112% pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique et à 116% pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur à dos sur agrumes.

L'AOEL (acute AOEL) n'étant pas fixée pour le malathion, l'exposition des personnes présentes (enfants) est considérée comme couverte par l'exposition des résidents.

L'exposition des travailleurs, en considérant une DT<sub>50</sub> du malathion à 6,8 jours (voir Annexe du document guide de l'EFSA), est égale à 277 % de l'AOEL pour des applications sur fraisiers, 190% pour des applications sur laitues, 325% et pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique et à 161% pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur à dos sur agrumes.

<sup>5</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Les résidents sont des personnes qui habitent, travaillent ou fréquentent une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

<sup>10</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, l'usage agrumes n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>12</sup> en vigueur.

Les essais montrent un dépassement de la LMR en vigueur pour l'usage fraise. Le nombre d'essais requis pour l'usage laitue n'étant pas respecté, le respect de la LMR en vigueur ne peut pas être vérifié.

Dans ses conclusions portant sur les données confirmatives<sup>13</sup>, l'EFSA considère que l'évaluation du risque pour les consommateurs ne peut être finalisée en raison de l'incertitude sur le potentiel génotoxique et la toxicité pour le développement des métabolites malaoxon, desmethyl malathion monocarboxylic acid (DM-MMCA) et desmethyl malaoxon dicarboxylic acid (MoxDCA).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en malathion et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation SMART, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>14</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés (FOCUS SW Step 1-2) pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SMART, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence.

Pour l'usage sur troncs d'agrumes, aucune évaluation spécifique avec le matériel adéquat en STEP 3 et 4 n'est disponible. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne peut donc être finalisée pour cet usage.

Pour les autres usages, les niveaux d'exposition affinés (FOCUS Step 3-4) n'ont pas été estimés selon les documents-guides FOCUS SW (2001) et FOCUS Air (2008). En effet, les voies d'exposition par drainage et ruissellement sont sous-estimées du fait du changement d'un paramètre par défaut du modèle. Par ailleurs, les calculs affinés n'ont été fournis que pour une application et le re-dépôt n'a pas été pris en compte. Les calculs en Step 3-4 ne sont donc pas considérés comme utilisables.

Sur laitue, les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et mammifères, liés à l'utilisation de la préparation SMART, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour affiner l'évaluation des expositions.

Sur fraisier, les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux, liés à l'utilisation de la préparation SMART, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour affiner l'évaluation des expositions. En revanche, les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

Sur agrumes, les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et mammifères sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

<sup>11</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>12</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>13</sup> EFSA Scientific Report (2016) ,1-61, outcome of the consultation with member states, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for malathion in light of confirmatory data.

<sup>14</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Pour tous les usages, les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, les arthropodes non-cibles et les plantes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation SMART, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SMART est considéré comme satisfaisant pour l'usage mouches des fruits sur agrumes, que l'application soit réalisée en pulvérisation bas volume ou en pulvérisation avec appât. Cependant, le niveau de protection fournie contre les thrips sur fraisier et sur laitue n'est pas considéré comme satisfaisant.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du malathion est considéré comme modéré pour 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 SMART

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
16553103 – Fraisier * traitement des parties aériennes * Thrips	2,73 L/ha	4	10 jours	BBCH <sup>16</sup> 50-85	-	<p><b>Non conforme</b> (risque sanitaire opérateurs avec pulvérisateur à dos/ non-respect de la LMR/ risque organismes aquatiques, oiseaux / efficacité insuffisante)</p> <p><b>Non finalisé</b> (risque consommateur)</p>

<sup>15</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>16</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
12053102 – Agrumes*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Application manuelle sur les troncs avec appât</i>	0,54 L/ha	3	10 jours	BBCH 75-85	7 jours	<b>Non finalisé</b> (risque organismes aquatiques / risque consommateur)
12053102 – Agrumes*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Application mécanisée bas volume</i>	1,1 L/ha	3	10 jours	BBCH 75-85	7 jours	<b>Non conforme</b> (risque organismes aquatiques)  <b>Non finalisé</b> (risque consommateur)
16603102 – Laitue * traitement des parties aériennes * Thrips	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 15-45	-	<b>Non conforme</b> (risque sanitaire opérateurs avec pulvérisateur à dos/ nombre d'essais résidus insuffisant/ risque organismes aquatiques, oiseaux et mammifères/ efficacité insuffisante)  <b>Non finalisé</b> (risque consommateur)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification de la préparation SMART

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>17</sup>	
Catégorie	Code H
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

<sup>17</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient du malathion. Peut produire une réaction allergique »

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'opérateur<sup>18</sup>**, 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application - pulvérisation vers le haut**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

<sup>18</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.



*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
  - **pendant l'application**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- **Pour le travailleur<sup>19</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée<sup>20</sup>** : 6 heures
- **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).
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et pendant la période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.
- **Délai(s) avant récolte<sup>22</sup>** :
  - Agrumes : 7 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Mélanger la préparation avant utilisation

### 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.

<sup>19</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>20</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>21</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>22</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>23</sup> 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 fournir à l'utilisateur les détails de la mise en œuvre d'une application avec appât.

**Emballages**

- Bouteille en PEHD/PA<sup>24</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)

---

<sup>23</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>24</sup> Polyéthylène Haute Densité/Polyamide



## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Malathion	440 g/L	1201,2 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553103 – Fraisier * traitement des parties aériennes * Thrips	2,73 L/ha	4	10 jours	BBCH 50-85	3 jours
00203016 – Agrumes * traitement des parties aériennes * Mouches des fruits <i>Application avec appât</i>	0,54 L/ha	3	10 jours	BBCH 75-85	7 jours
00203016 – Agrumes * TPA * Mouches des fruits <i>Application bas volume</i>	1,1 L/ha	3	10 jours	BBCH 75-85	7 jours
16603102 – Laitue * traitement des parties aériennes * Thrips	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 15-45	14 jours

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>25</sup>	
	Catégorie	Code H
Malathion (Reg. (CE) n°1272/2008) [contenant ≤ 0,03 % isomalathion]	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Dans les précédentes évaluations collectives publiques du malathion relatives à la santé humaine (Commission européenne, FAO/OMS (Joint Meeting on Pesticides Residues), il a été jugé que les effets observés dans les études de génotoxicité et de cancérogénicité ne conduisaient pas à considérer la substance comme cancérogène et proposer un classement. Les données scientifiques détaillées, notamment celles qui auraient pu ne pas être prises en compte dans l'évaluation européenne, ayant conduit le CIRC à proposer un classement 2A « cancérogène probable pour l'homme » devront être soigneusement analysées au niveau européen. Dans l'attente de cette analyse, le classement européen harmonisé est utilisé dans le cadre de ce dossier.

<sup>25</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.