

Maisons-Alfort, le 24/04/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit NEMGUARD GRANULES, à base d'extrait d'ail, de la société CBC (Europe) S.r.l après approbation de la substance active au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43

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 CBC (Europe) S.r.l, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit NEMGUARD GRANULES, après approbation de l'extrait d'ail au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit NEMGUARD GRANULES est un nématicide à base de 450 g/kg d'extrait d'ail², se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué par épandage. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit NEMGUARD GRANULES dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2160454). En raison de l'approbation de l'extrait d'ail au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités italiennes [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 italiennes (en langue anglaise).

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) 2021/129 de la Commission du 3 février 2021 renouvelant l'approbation de la substance active « extrait d'ail » conformément au règlement (CE) n° 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) n° 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

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'Évaluation 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 de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

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

Sur la base de l'évaluation européenne de l'extrait d'ail, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA, 2020⁵ ; Renewal report, 2020⁶).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs⁷, liées à l'utilisation du produit NEMGUARD GRANULES pour les usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'extrait d'ail est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005⁸, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁹.

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

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 Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract EFSA Journal 2020;18(6):6116

⁶ Renewal report for the active substance garlic extract finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 4 December 2020 in view of the renewal of approval of garlic extract as an active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009, SANTE/11050/2020 Rev 4.

⁷ 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

⁸ 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

⁹ 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.

Compte-tenu du mode d'application du produit NEMGUARD GRANULES et considérant que les quantités de polysulfures contenus dans l'extrait d'ail, apportées par le produit NEMGUARD GRANULES, sont inférieures aux quantités naturellement présentes dans des champs de culture d'ail, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines ainsi que dans les autres compartiments environnementaux liées à l'utilisation de NEMGUARD GRANULES n'a pas été considérée pertinente pour l'ensemble des usages. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non-cibles n'est donc pas nécessaire pour l'ensemble des usages.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit NEMGUARD GRANULES est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable compte tenu de la nature de la substance active.

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

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

En l'absence de données spécifiques, 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 intégrée en termes de compatibilité avec des auxiliaires de lutte biologique (nématodes).

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'extrait d'ail 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de l'extrait d'ail qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit NEMGUARD GRANULES

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
16952501 - Tomate - Aubergine*Trt Sol*Nématodes <i>plein champ et sous abri</i>	25 kg/ha	1	1	-	Semis ou plantation	-	Conforme Efficacité montrée sur nématodes à galles (<i>Meloidogyne sp.</i>)

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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

**Anses - dossier n° 2021-1831 – NEMGUARD
GRANULES (AMM n° 2160454)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
16752501 - Cucurbitacées à peau non comestible *Trt Sol*Nématodes <i>plein champ et sous abri</i>	25 kg/ha	1	1	-	Semis ou plantation	-	Conforme Efficacité montrée sur nématodes à galles (<i>Meloidogyne sp.</i>)
16602505 - Laitue* Trt Sol*Nématodes <i>plein champ et sous abri</i>	25 kg/ha	1	1	-	Semis ou plantation	-	Conforme Efficacité montrée sur nématodes à galles (<i>Meloidogyne sp.</i>)
16862501 - Poivron *Trt Sol*Nématodes <i>plein champ et sous abri</i>	25 kg/ha	1	1	-	Semis ou plantation	-	Conforme Efficacité montrée sur nématodes à galles (<i>Meloidogyne sp.</i>)
16202501 - Carotte *Trt Sol*Nématodes <i>plein champ</i>	25 kg/ha	1	1	-	Semis ou plantation	-	Conforme Efficacité montrée sur nématodes à galles (<i>Meloidogyne sp.</i>)

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 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 adjuvants, 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.

II. Classification du produit NEMGUARD GRANULES

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Sans classement pour l'environnement	
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.

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.

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**¹², dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un matériel d'épandage (microgranulateur), porter :
 - **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹³ 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 ;
 - **pendant l'épandage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants 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.
- **Pour le travailleur**¹², 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée**¹⁴ : Non applicable
- **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 6** : Pour protéger les oiseaux / les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'extrait d'ail.
- **Délai(s) avant récolte** : L'extrait d'ail est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas 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.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

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.

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Sachets en PEBD¹⁵ (5kg, 10kg)

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

¹⁵ PEBD: polyéthylène basse densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Extrait d'ail	450 g/kg	11250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16952501 - Tomate*Trt Sol*Nématodes plein champ et sous abri	25 kg/ha	1	-	Semis ou plantation	n.a
16752501 - Melon*Trt Sol*Nématodes plein champ et sous abri	25 kg/ha	1	-	Semis ou plantation	n.a
16602505 - Laitue*Trt Sol*Nématodes plein champ et sous abri	25 kg/ha	1	-	Semis ou plantation	n.a
16862501 - Poivron*Trt Sol*Nématodes plein champ et sous abri	25 kg/ha	1	-	Semis ou plantation	n.a
16202501 - Carotte*Trt Sol*Nématodes plein champ	25 kg/ha	1	-	Semis ou plantation	n.a

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹⁶	
	Catégorie	Code H
Extrait d'ail (Anses ¹⁷)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Sans classement pour l'environnement	-

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 Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract EFSA Journal 2020; 18 (6): 6116.

Annexe 3

**Données relatives à la surveillance
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

***DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE
D'EXTRAIT D'AIL***

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole ne contient, sur la période 1997-2023, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec un produit à base d'extrait d'ail seul répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.