

Maisons-Alfort, le 21/04/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à la demande de modification des informations déclarées
relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit NIXON,
à base d'acide 1-naphtylacétique
de la société SHARDA CROPCHÉM ESPAÑA S.L.

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 SHARDA CROPCHÉM ESPAÑA S.L., relatif à une demande de modification des informations déclarées pour le produit NIXON pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit NIXON est un régulateur de croissance à base de 10 g/kg d'acide 1-naphtylacétique se présentant sous la forme de poudre soluble dans l'eau (SP). Les usages concernés par la demande de modification des informations déclarées sont mentionnés en annexe 1.

Le produit NIXON a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de l'évaluation du 8 décembre 2021). En l'absence d'information relatives à la conformité des EPI¹ aux normes en vigueur, l'évaluation n'avait pas pu être finalisée.

L'objet de cette demande est de proposer la mise à jour des EPI.

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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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° 546/2011³.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ EPI : équipement de protection individuelle

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 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les nouvelles données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Les éléments et les recommandations fournis sur les EPI sont jugés satisfaisants.

CONCLUSIONS

La non-finalisation liée à l'absence de test pour les EPI peut être levée pour les usages revendiqués.

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation concernée par la demande de modification des informations déclarées.

- **Pour l'opérateur⁴**, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur), porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées 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.
- **Pour le travailleur⁵** 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);

⁴ 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.

⁵ 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.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation réalisée ne sont pas modifiées.

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

Annexe 1

**Usage(s) évalué(s) du produit NIXON
concerné(s) par la demande de modification des informations déclarées**

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Acide 1-naphthylacétique	10 g/kg	1,5 g.sa/hL

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603814 – Pommier*Trt Part.Aer*Act.chute Fruits	0,15 kg/hL	2	7	Juste avant la récolte	8 jours
12603811 - Pommier*Trt Part.Aer*Noualson	0,15 kg/hL	2	-	BBCH ⁶ 71	90 jours

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.