

Maisons-Alfort, le 28 avril 2020

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit PREV-GOLD,** **à base d'huile essentielle d'orange,** **de la société ORO AGRI INTERNATIONAL LTD**

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 ORO AGRI International Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PREV-GOLD associée à une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003¹ pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PREV-GOLD est un fongicide, insecticide et acaricide à base de 60 g/L d'huile essentielle d'orange² se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'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.

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 d'Evaluation des Produits Réglementés.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 26 juillet 2019

¹ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

² Règlement d'exécution (UE) n° 1165/2013 de la commission du 18 novembre 2013 portant approbation de la substance active « huile essentielle d'orange » 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 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.

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

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, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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° 546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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, 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PREV-GOLD 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, liées à l'utilisation du produit PREV-GOLD pour tous les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de l'huile essentielle d'orange pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'huile essentielle d'orange est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidu (LMR).

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 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.

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁹ et d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour l'huile essentielle d'orange. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée nécessaire.

Compte tenu de la nature de la substance, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit PREV-GOLD n'a pas été considérée pertinente.

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

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis-à-vis des abeilles n'ont pas été fournis par le demandeur. L'essai réalisé sous tunnel avec un produit similaire à PREV-GOLD à la dose de 3,2 L produit/ha est insuffisant pour renseigner la toxicité chronique pour les abeilles aux doses revendiquées. Ainsi, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

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

Le niveau de phytotoxicité du produit PREV-GOLD est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Néanmoins, compte tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, avant d'utiliser le produit PREV-GOLD sur de grandes surfaces d'une variété donnée, il est recommandé de tester la sélectivité du produit PREV-GOLD sur quelques plantes de cette même variété et au même stade de développement.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de vinification et de fabrication du cidre et la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'huile essentielle d'orange ne nécessite pas de surveillance pour tous 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 du produit PREV-GOLD

⁹ 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).

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, 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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c) a) par usage b) par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	a) 7 b) 7	7 jours	BBCH ¹² 15-81	-	Non finalisée (abeilles)
12053103 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytophtes	7 L/ha	a) 3 b) 3	14 jours	BBCH 31-78	-	Non finalisée (abeilles) Efficacité montrée sur <i>Panonychus</i> <i>sp.</i> ; <i>Tetranychus</i> <i>sp.</i> et <i>Eutetranychus</i> <i>sp.</i>
17303201 - Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
17303210 - Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
17303205 - Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
17303108 - Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
17303101 - Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)

¹¹ 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).

¹² 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 du produit	Nombre maximal d'applications (c) a) par usage b) par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
14053203 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
14053204 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
14053102 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles) Efficacité montrée sur pyrale du buis (<i>Cydalima perspectalis</i>)
14053101 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
17403104 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
17403101 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens, phytoptes et tarsonèmes	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
17403202 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
17403204 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
17403203 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c) a) par usage b) par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16323103 - Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
16323204 - Concombre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
16323203 - Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
16753102 - Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
16753208 - Melon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
16753205 - Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
16953101 - Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
16953201 - Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)
16953206 - Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c) a) par usage b) par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16953207 - Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	7 L/ha	a) 3 b) 6	7 jours	BBCH 12-89	-	Non finalisée (abeilles) Efficacité montrée sur <i>Alternaria sp</i>
12703101 - Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	a) 3 b) 7	14 jours	BBCH 31-78	-	Non finalisée (abeilles)
01271001 - Papayer*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	a) 3 b) 3	14 jours	BBCH 31-78	-	Non finalisée (abeilles)
00803004 - Avocatier*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	a) 3 b) 3	14 jours	BBCH 31-78	-	Non finalisée (abeilles)
a créer - Goyavier*Trt Part. Aer.*Acariens	7 L/ha	a) 3 b) 3	14 jours	BBCH 31-78	-	Non finalisée (abeilles)
16553104 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	a) 3 b) 3	14 jours	BBCH 31-78	-	Non finalisée (abeilles) Efficacité montrée sur <i>Tetranychus sp.</i>
12603134 - Pommier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	7 L/ha	a) 3 b) 3	14 jours	BBCH 31-78	-	Non finalisée (abeilles) Efficacité montrée sur <i>Panonychus sp.</i> et <i>Tetranychus sp.</i>
12553113 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	7 L/ha	a) 3 b) 3	14 jours	BBCH 31-78	-	Non finalisée (abeilles) Efficacité montrée sur <i>Panonychus sp.</i> et <i>Tetranychus sp.</i>

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c) a) par usage b) par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
14053107 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	a) 3 b) 6	14 jours	BBCH 31-78	-	Non finalisée (abeilles) Efficacité montrée sur <i>Panonychus sp.</i> et <i>Tetranychus sp.</i>
a créer - Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Part. Aer.*Acariens	7 L/ha	a) 3 b) 3	14 jours	BBCH 31-78	-	Non finalisée (abeilles)
a créer - Jujubier de Maurice*Trt Part. Aer.*Acariens	7 L/ha	a) 3 b) 3	14 jours	BBCH 31-78	-	Non finalisée (abeilles)

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 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. Résultat de l'évaluation relative à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats du produit PREV-GOLD (arrêté du 28 novembre 2003)

EVALUATION DE LA PERTINENCE D'UN TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Un traitement pendant la période de floraison peut être considéré comme pertinent si la culture nécessite un traitement afin de se prémunir des effets d'un ravageur intervenant pendant la floraison ou la production d'exsudats, ou si la protection de la culture nécessite des applications répétées durant une période qui englobe la période de floraison ou la production d'exsudats, sans qu'une interruption des traitements pendant cette période soit possible.

Pour l'ensemble des usages, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats, du produit PREV-GOLD, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application positionnée en période de floraison ou de production d'exsudats.

EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Le dossier soumis ne répond pas aux exigences relatives à l'évaluation d'une demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats du produit PREV-GOLD.

De ce fait, il n'est pas possible de conclure à une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats du produit PREV-GOLD.

III. Classification du produit PREV-GOLD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
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 2	H411 : 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 est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

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.

- **Pour l'opérateur¹⁴**, porter :
 - 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 par-dessus la combinaison précitée ;

¹³ 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.

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **pendant l'application**

- Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 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 ;

- **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 (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- 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 (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

- Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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/m² 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/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 ;

- 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 ;
 - Dans le cadre 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) ;
- 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 ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture basse (< 50 cm)
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 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 de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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 ;

- **Pour le travailleur¹⁵**, 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.
- **Délai de rentrée¹⁶** : 24 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁷ du 4 mai 2017.
- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁸ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages vigne, fraisier, tomate, concombre, melon, cultures florales et plantes vertes.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages agrumes, arbres et arbustes ornementaux.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR¹⁹ n'est fixée pour l'huile essentielle d'orange.
- **Délai(s) avant récolte** : L'huile essentielle d'orange étant incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Agiter avant emploi.

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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²⁰).

En tout état de cause, le port d'EPI²¹ 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.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD²² ou PEHD/PA²³ (1 L)
- Bouteille en PEHD ou PEHD/EVOH²⁴ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 20 L)
- Bidon en PEHD ou PEHD/PA (5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD ou PEHD/EVOH (10 L)

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 :

- Les chromatogrammes du produit PREV-GOLD, et du placebo de PREV-GOLD en utilisant la méthode Ronald L. Miller, 2014 (GC/FID).

²² PEHD : polyéthylène haute densité

²³ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁴ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile essentielle d'orange	60 g/L	420 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	7	7 jours	BBCH 15-81	-
12053103 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	7 L/ha	3	14 jours	BBCH 31-78	-
17303201 - Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
17303210 - Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
17303205 - Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
17303108 - Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
17303101 - Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
14053203 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
14053204 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
14053102 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
14053101 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
17403104 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
17403101 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens, phytoptes et tarsonèmes	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
17403202 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
17403204 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
17403203 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-

16323103 - Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
16323204 - Concombre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
16323203 - Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
16753102 - Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
16753208 - Melon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
16753205 - Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
16953101 - Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
16953201 - Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
16953206 - Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
16953207 - Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	7 L/ha	3	7 jours	BBCH 12-89	-
12703101 - Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	3	14 jours	BBCH 31-78	-
01271001 - Papayer*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	3	14 jours	BBCH 31-78	-
00803004 - Avocatier*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	3	14 jours	BBCH 31-78	-
99999999 - Goyavier*Trt Part. Aer.*Acariens	7 L/ha	3	14 jours	BBCH 31-78	-
16553104 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	3	14 jours	BBCH 31-78	-
12603134 - Pommier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	7 L/ha	3	14 jours	BBCH 31-78	-
12553113 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	7 L/ha	3	14 jours	BBCH 31-78	-
14053107 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens	7 L/ha	3	14 jours	BBCH 31-78	-
99999999 - Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Part. Aer.*Acariens	7 L/ha	3	14 jours	BBCH 31-78	-
99999999 - Jujubier de Maurice*Trt Part. Aer.*Acariens	7 L/ha	3	14 jours	BBCH 31-78	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
Huile essentielle d'orange (proposition Anses)	Irritation cutanée – Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée – Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire – Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
	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

²⁵ 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.