

Maisons-Alfort, le 16 mars 2023

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit PROBLAD,
à base d'extrait aqueux de graines germées de *Lupinus albus* doux,
de la société CEV S.A.

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 CEV S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROBLAD pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PROBLAD est un fongicide à base de 1000 g/kg d'extrait aqueux de graines germées de *Lupinus albus* doux^{1,2} se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), 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'Évaluation 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation concernant les usages plein champ ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

Pour les usages sous abri, les conclusions la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés s'appuieront sur l'évaluation interzonale réalisée par les autorités néerlandaises (dossier n° 2022-2221).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

* Annulent et remplacent les conclusions du 27/10/2022.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2021/567 de la Commission du 6 avril 2021 portant approbation de l'extrait aqueux des graines germées de *Lupinus albus* doux en tant que substance active à faible risque, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

² Il est à noter que des données confirmatives relatives aux spécifications techniques, et en particulier, une méthode analytique pour la détermination des alcaloïdes de quinolizidine totaux (impuretés pertinentes) dans le produit, sont en cours d'instruction par l'Etat Membre Rapporteur.

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.

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 d'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, 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 zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PROBLAD, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'extrait aqueux de graines germées de *Lupinus albus* doux est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005⁸, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus⁹ (LMR).

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 PROBLAD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

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 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.

⁶ 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.

⁷ Cultures basses et cultures hautes pulvérisation vers le bas
L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Cultures hautes pulvérisation vers le haut

L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

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.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit PROBLAD, 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 PROBLAD est considéré comme acceptable sur les usages fraisier, tomate-aubergine, vigne, cerisier, pêcher-abricotier, prunier et riz.
Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur les usages cucurbitacées, poivron, piment, noisetier amandier, avocatier, manguier, figuier, papayer et grenadier. Par ailleurs aucune extrapolation n'est possible. L'évaluation du niveau d'efficacité de PROBLAD pour ces usages ne peut être conduite.

Le niveau de phytotoxicité du produit PROBLAD est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués sur fraisier, tomate-aubergine, cerisier, abricotier, prunier et riz. Compte tenu du type d'activité du produit (fongicide), le niveau de phytotoxicité est aussi considéré comme acceptable sur les autres cultures revendiquées, par extrapolation avec les données fournies sur les autres cultures.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des 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 PROBLAD

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)
16553201 - Fraisier*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	6	8 jours	BBCH ¹¹ 40-94	Non nécessaire	Conforme (d) <i>Efficacité montrée sur botrytis</i>
16553205 - Fraisier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	6	8 jours	BBCH 40-94	Non nécessaire	Conforme (d)
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	6	7 jours	BBCH 50-89	Non nécessaire	Conforme (d)

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).

¹¹ 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	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
16953203 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	6	7 jours	BBCH 50-89	Non nécessaire	Conforme (d) <i>Uniquement sur botrytis et stemphyllium. Efficacité montrée sur botrytis</i>
12703205 - Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	6	7 jours	BBCH 55-89	Non nécessaire	Conforme
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Plein champ</i>	2 L/ha	6	6	7 jours	BBCH 55-89	Non nécessaire	Conforme
12203208 - Cerisier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) et pourriture grise <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Conforme (d) <i>Uniquement sur moniliose. Efficacité montrée sur Monilia fructicola</i>
12553233 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Conforme (d) <i>Efficacité montrée sur Monilia laxa</i>
12653204 - Prunier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Conforme (d) <i>Efficacité montrée sur Monilia laxa</i>
00124010 - Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 41-81	Non nécessaire	Conforme
16753204 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et Sclérotinioses <i>Portée d'usage : pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	6	7 jours	BBCH 50-89	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)

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)
16753205 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	6	7 jours	BBCH 50-89	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
16323202 - Cucurbitacées à peau comestible *Trt Part.Aer. *Pourriture grise et Sclérotinioses <i>Portée d'usage : cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i> <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	6	7 jours	BBCH 50-89	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
16323203 - Cucurbitacées à peau comestible* Trt Part.Aer. *Oïdium(s) <i>Portée d'usage : cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i> <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	6	7 jours	BBCH 50-89	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
16863201 - Poivron*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : piment</i> <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	6	7 jours	BBCH 50-89	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : poivron, piment</i> <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	6	7 jours	BBCH 50-89	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
12403201 - Noisetier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)

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)
12403202 - Noisetier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
12103203 - Amandier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Amandier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
00803003 - Avocatier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Avocatier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Avocatier*Trt Part.Aer.* Pourriture grise <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
00810005 - Manguier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Manguier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Manguier*Trt Part.Aer.* Pourriture grise <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Papayer*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Papayer*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Papayer*Trt Part.Aer.* Pourriture grise <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)

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)
12803201 - Grenadier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Grenadier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Grenadier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
12303202 - Figuier*Trt Part.Aer.* Pourriture grise <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Figuier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)
Figuier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	3	3	7 jours	BBCH 61-87	Non nécessaire	Non conforme (efficacité) (d)

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.

(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. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

« L'extrait aqueux de graines germées de *Lupinus albus* doux » est approuvé comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009. L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit PROBLAD.

Le produit PROBLAD satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Classification du produit PROBLAD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé et 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 substance active « extrait aqueux de graines germées de *Lupinus albus* doux » n'est pas classée pour la santé et pour l'environnement.

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'opérateur¹³, porter :**
 - o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
- **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 ;
- **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.

¹² 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.

¹³ 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.

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
- **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 ;
- **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*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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.
- Dans le cadre d'une application avec une lance
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 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 ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 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.

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur**¹⁴, 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**¹⁵ :
 - 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁶.
- **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).
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁷ de 5 mètres¹⁸ par rapport aux points d'eau pour les applications en plein champ.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'extrait aqueux de graines germées de *Lupinus albus* doux.
- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire.

Recommandations de la Direction d'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'EPI¹⁹ 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.

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

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁰ (200 mL, 1 L, 2 L)
- Bouteille en PEHD/PA²¹ (200 mL, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 4 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 4 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Fût en PEHD (200 L)
- Cuve en PEHD (1000 L).

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

²⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

²¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Extrait aqueux de graines germées de <i>Lupinus albus</i> doux	1000 g/kg	3200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553201 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous abri</i>	3,2 L/ha	6	8 jours	BBCH 40-94	0 jour
16553205 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	3,2 L/ha	6	8 jours	BBCH 40-94	0 jour
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 50-89	0 jour
16953206 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 20-89	0 jour
16953203 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 50-89	0 jour
16953203 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Sous abri</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 20-89	0 jour
12703205 - Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 55-89	0 jour
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 L/ha	6	7 jours	BBCH 55-89	0 jour
12203208 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
12553233 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
12653204 - Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
00124010 - Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules	3,2 L/ha	2	14 jours	BBCH 41-81	0 jour
16753204 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et Sclérotinioses <i>Portée d'usage : pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 50-89	0 jour
16753204 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et Sclérotinioses	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 20-89	0 jour

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Portée d'usage : pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> <i>Sous abri</i>					
16753205 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée d'usage : pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 50-89	0 jour
16753205 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée d'usage : pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> <i>Sous abri</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 20-89	0 jour
16323202 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et Sclérotinioses <i>Portée d'usage : cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i> <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 50-89	0 jour
16323202 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et Sclérotinioses <i>Portée d'usage : cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i> <i>Sous abri</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 20-89	0 jour
16323203 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée d'usage : cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i> <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 50-89	0 jour
16323203 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée d'usage : cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i> <i>Sous abri</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 20-89	0 jour
16863201 - Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : piment</i> <i>Plein champ</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 50-89	0 jour
16863201 - Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : piment</i> <i>Sous abri</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 20-89	0 jour
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée d'usage : poivron, piment</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 50-89	0 jour

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Plein champ</i>					
16863203 - Poivron*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée d'usage : poivron, piment Sous abri</i>	3,2 L/ha	6	7 jours	BBCH 20-89	0 jour
12403201 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
12403202 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
12103203 - Amandier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
99999999 - Amandier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
00803003 - Avocatier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
99999999 - Avocatier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
99999999 - Avocatier*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
00810005 - Manguiier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
99999999 - Manguiier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
99999999 - Manguiier*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
01271004 - Papayer*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
99999999 - Papayer*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
99999999 - Papayer*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
12803201 - Grenadier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
99999999 - Grenadier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
99999999 - Grenadier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
12303202 - Figuier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
99999999 - Figuier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
99999999 - Figuier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3,2 L/ha	3	7 jours	BBCH 61-87	0 jour
19993200 – PPAMC *Trt Part.Aer.*Maladies fongiques <i>Sous abri</i>	3,2 L/ha	6	8 jours	BBCH 40-94	0 jour

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00516051 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Sous abri</i>	3,2 L/ha	6	8 jours	BBCH 40-94	0 jour
00516052 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Sous abri</i>	3,2 L/ha	6	8 jours	BBCH 40-94	0 jour