

Maisons-Alfort, le 30/05/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit NEMGUARD SC, à base d'extrait d'ail de la société CBC (Europe) S.r.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 CBC (Europe) Srl, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit NEMGUARD SC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit NEMGUARD SC est un nématicide à base de 1285 g/L (100 % m/m) d'extrait d'ail¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en traitement par irrigation localisé. 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des États membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). 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 États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

¹ 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) no 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) no 540/2011 de la Commission.

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 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.

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

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

Les méthodes d'analyse 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). En conséquence, et 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, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'extrait d'ail est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁸.

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 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 SC et considérant que les quantités de polysulfures contenus dans l'extrait d'ail, apportées par le produit NEMGUARD SC, sont inférieures aux quantités naturellement présentes dans des champs d'ail, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines ainsi que dans les autres compartiments environnementaux liées à l'utilisation de NEMGUARD SC 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 SC est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base d'une substance d'origine naturelle.

Considérant le mode d'application revendiqué, une création d'usages de type Traitement par Irrigation Localisée est proposée pour remplacer les usages revendiqués en Traitement de Sol.

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

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

En l'absence de données spécifiques, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation de la préparation dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée en terme 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.

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

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 ⁹)	Conclusion (b)
A créer – Tomate- Aubergine *traitement d'irrigation localisé * nématodes <i>Plein champ et sous abri (tunnel et serre permanente)</i>	4 L/ha	6	6	10 jours	BBCH ¹⁰ 00-89	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur nématodes à galles (<i>Meloidogyne sp.</i>)

⁹ 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).

¹⁰ 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 ⁹)	Conclusion (b)
A créer – Poivron * traitement d'irrigation localisé * nématodes <i>Plein champ et sous abri (tunnel et serre permanente)</i>	4 L/ha	6	6	10 jours	BBCH 00-89	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur nématodes à galles (<i>Meloidogyne sp.</i>)
A créer – Cucurbitacées à peau comestible * traitement d'irrigation localisé * nématodes <i>Plein champ et sous abri (tunnel et serre permanente)</i>	4 L/ha	6	6	10 jours	BBCH 00-89	Non nécessaire	Conforme Efficacité montrée sur nématodes à galles (<i>Meloidogyne sp.</i>)
A créer – Cucurbitacées à peau non comestibles * traitement d'irrigation localisé * nématodes <i>Plein champ et sous abri (tunnel et serre permanente)</i>	4 L/ha	6	6	10 jours	BBCH 00-89	Non nécessaire	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 SC

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.

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.

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

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹², porter :**

Dans le cadre d'une application goutte à goutte (drip irrigation)

- **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 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur manuel

- **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 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **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 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **Pour le travailleur¹¹**, amené à intervenir sur le système d'irrigation 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 rentrée¹³** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁴.

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 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.

¹⁴ 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.

- **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).
- **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'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.

En tout état de cause, le port d'EPI¹⁵ 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

- Bouteille en PEHD¹⁶ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)

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

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Extrait d'ail	1285 g/L	5140 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications jours	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16952501 Tomate - Aubergine * trt sol*nématodes (tomate, aubergine) Plein champ et sous abri	4 L/ha	6	10	BBCH ¹⁷ 00-89	n.a.
16862501 Poivron * trt sol*nématodes (poivron, piment) Plein champ et sous abri	4 L/ha	6	10	BBCH 00-89	n.a.
16322501 Cucurbitacées à peau comestible * trt sol*nématodes (concombre, courgette) Plein champ et sous abri	4 L/ha	6	10	BBCH 00-89	n.a.
16752501 Cucurbitacées à peau non comestible * trt sol*nématodes (melon, pastèque, potiron) Plein champ et sous abri	4 L/ha	6	10	BBCH 00-89	n.a.

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Extrait d'ail (Anses ¹⁹)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
	Sans classement pour l'environnement	

¹⁸ 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.

¹⁹ Sur la base de Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract EFSA Journal 2020; 18 (6): 6116.