

Maisons-Alfort, le 03/08/2017

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation DORMIR,** **à base de 1,4-diméthylnaphtalène,** **de la société DormFresh 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 DormFresh Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DORMIR pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation DORMIR est un régulateur de croissance à base de 98 % de 1,4-diméthylnaphtalène¹ se présentant sous la forme d'un générateur d'aérosol (AE) pour nébulisation à chaud/froid (HN/KN), appliquée par diffusion dans les locaux de stockage. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation DORMIR a été examinée par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal], pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE)

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 4 novembre 2016 pour tenir compte des données confirmatives du 1,4 diméthylnaphtalène

¹ Règlement d'exécution (UE) n°192/2014 de la commission du 27 février 2014 portant approbation de la substance active 1,4-diméthylnaphtalène, 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.

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.

n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 31 mai 2016, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DORMIR ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation DORMIR pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁴ de la substance active pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁶, les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué n'entraîne pas de dépassement de la LMR sur pomme de terre selon la définition du résidu en vigueur.

Toutefois, en l'absence d'une étude d'alimentation animale pour estimer le niveau de résidus dans les denrées d'origine animale, les pommes de terre traitées avec la préparation DORMIR ne doivent pas être utilisées en alimentation animale.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation DORMIR, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

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.

⁴ 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.

⁵ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁶ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁸ 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).

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

Compte-tenu de l'usage de la préparation DORMIR (traitement des produits récoltés), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée comme négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non-cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation DORMIR est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation DORMIR est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

Bien que l'utilisation de la préparation puisse provoquer un phénomène de germination interne, le risque d'impact négatif sur la qualité est considéré comme acceptable.

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 de la préparation DORMIR

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai après traitement (DAT ¹⁰)	Conclusion (b)
15653801 Pomme de terre*Trt Prod. Réc.*Limit. Destruct. Germes <i>à l'exclusion des pommes de terre destinées à la multiplication</i>	20 ml/t de pomme de terre	6	28 jours	Traitement post-récolte	30 jours	conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

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 Délai après traitement (post-récolte dans un lieu de stockage).

II. Classification de la préparation DORMIR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Irritation oculaire, catégorie de danger 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
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau »

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 :
 - **Lors de la manipulation de la préparation**
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
 - **Lors d'une entrée dans le local traité durant ou suivant le traitement et avant la ventilation ou le dépôt du brouillard**
 - 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 ;
 - Lunettes de protection étanches, sauf si la personne porte un appareil de protection respiratoire couvrant entièrement le visage ;
 - Appareil de protection respiratoire avec une cartouche filtrante contre les vapeurs organiques avec un préfiltre homologué pour la manipulation de produits phytopharmaceutiques (numéro d'homologation MSHA-NIOSH ayant le préfixe TC-23C) ou un réservoir homologué pour la manipulation de produits phytopharmaceutiques (numéro d'homologation MSHA-NIOSH ayant le préfixe TC-14G) ou un appareil de protection respiratoire NIOSH homologué avec une cartouche filtrante contre les vapeurs organiques ou un réservoir avec préfiltre R, P ou HE.

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.

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.

- **Pour le travailleur¹³**, porter :
 - **Lors des tâches d'inspection**
 - 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,
 - Lunettes de protection étanches, sauf si la personne porte un appareil de protection respiratoire couvrant entièrement le visage,
 - Appareil de protection respiratoire avec une cartouche filtrante contre les vapeurs organiques avec un préfiltre homologué pour la manipulation de produits phytopharmaceutiques (numéro d'homologation MSHA-NIOSH ayant le préfixe TC-23C) ou un réservoir homologué pour la manipulation de produits phytopharmaceutiques (numéro d'homologation MSHA-NIOSH ayant le préfixe TC-14G) ou un appareil de protection respiratoire NIOSH homologué avec une cartouche filtrante contre les vapeurs organiques ou un réservoir avec préfiltre R, P ou HE.
 - **Lors du retrait de pommes de terre hors du local de stockage**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 pour le travailleur amené à manipuler les pommes de terre traitées
- **Délai de rentrée¹⁴** : Après ventilation complète des locaux de stockage ou port de protections respiratoires
- **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).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- **Délai(s) après traitement** :
 - o 30 jours après traitement
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas utiliser les pommes de terre traitées avec la préparation DORMIR en alimentation animale.

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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁶ 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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.

¹⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁵ 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 (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de signaler que l'utilisation de la préparation peut provoquer un phénomène de germination interne.

Emballages

- Bidon en PEHD¹⁷ (10 L)

IV. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA¹⁸.

¹⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

¹⁸ EFSA Journal 2013;11(10):3229

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DORMIR

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
1,4-diméthylnaphtalène	98 %	20 g pour 1 t de pomme de terre

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai après traitement (DAT)
15653801 Pomme de terre*Trt Prod. Réc.*Limit. Destruct. Germes <i>à l'exclusion des pommes de terre destinées à la multiplication</i>	20 ml/t de pomme de terre	6	28 jours	Traitement post-récolte (BBCH 99)	30 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁹	
	Catégorie	Code H
1,4-diméthylnaphtalène (proposition de l'Anses)	Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
	Irritation oculaire, catégorie de danger 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	-	EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
	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

¹⁹ 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.