

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> mars 2016

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation XEDATHANE 20, à base de pyriméthanil et d'huile essentielle de clou de girofle, de la société XEDA INTERNATIONAL 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 XEDA INTERNATIONAL S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation XEDATHANE 20.

La préparation XEDATHANE 20 est un fongicide à base de 192 g/L de pyriméthanil et 185 g/L d'huile essentielle de clou de girofle se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC), appliquée par trempage des fruits avant stockage au froid et destinée au traitement des fruits en post-récolte. 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>2</sup>). 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.

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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 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) n°546/2011<sup>3</sup>.

**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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 des substances actives, 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, les commentaires des Etats membres de l'Europe 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 XEDATHANE 20 ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'exposition des opérateurs<sup>4</sup> durant la phase d'application a été considérée comme négligeable, celle-ci étant effectuée en système clos. Seule l'exposition de l'opérateur durant la phase de mélange/chargement a été évaluée. L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation XEDATHANE 20, est inférieure à l'AOEL des deux substances actives durant la phase de mélange/chargement dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'utilisation et de la technique utilisée pour l'application de la préparation XEDATHANE 20, il n'est pas attendu que des personnes autres que l'opérateur soient présentes à proximité de la zone d'application. Cependant, si une personne doit être présente au cours du traitement, elle devra porter les mêmes équipements que l'opérateur.

Suite au traitement des fruits, le personnel n'a pas à intervenir dans la cellule de conservation. La rentrée dans la cellule de conservation ne devra pas se produire avant le dépôt complet puis le séchage du produit sur les fruits.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>5</sup> en vigueur pour le pyriméthanol.

L'huile de clou de girofle est temporairement incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005 (en attente de l'Avis raisonné de l'EFSA dans le cadre de l'article 12 du

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

règlement 396/2005). Cette annexe regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été considérée comme nécessaire pour la substance active pyriméthanil. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation XEDATHANE 20.

Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation XEDATHANE 20, sont inférieurs à la dose journalière admissible<sup>6</sup> du pyriméthanil.

Dans le cadre de l'évaluation européenne de l'huile de clou de girofle, l'EFSA n'a pu finaliser le risque pour le consommateur du fait de l'absence de données sur l'exposition du consommateur via d'autres voies (présence naturelle dans les aliments, utilisation en tant qu'additif alimentaire, etc.).

Toutefois, considérant que :

- les traitements des pommes et des pêches sont des usages représentatifs pour la substance au niveau Européen,
- les agrumes sont généralement épluchés avant consommation,
- l'huile essentielle de clou de girofle est largement utilisée (additif alimentaire, dentisterie, etc...),

il est possible de conclure qu'une utilisation de l'huile de clou de girofle en application post-récolte ne se traduira que par une faible modification de l'exposition des consommateurs.

Compte tenu des usages revendiqués, l'exposition des différents compartiments de l'environnement et des espèces non-cibles est considérée comme négligeable.

- B.** Bien que le produit présente des niveaux d'efficacité intéressants sur les maladies de conservation revendiquées (à l'exception de *Geotrichum candidum* sur agrumes, pour lequel l'efficacité est insuffisante), le choix de la dose d'emploi n'est pas justifié. Par ailleurs, la démonstration de l'intérêt de l'ajout de l'huile de clou de girofle dans la formulation n'est pas suffisante.

Le risque de phytotoxicité est faible sur les fruits traités.

En l'absence de données suffisantes, l'éventuel impact de la préparation sur les propriétés organoleptiques des fruits n'a pas pu être évalué. Des données sont requises.

En l'absence d'études sur l'impact de la préparation sur les processus de fermentation, il est recommandé de ne pas appliquer le produit sur les fruits destinés à la fermentation (production de cidre,...).

Le risque de résistance est considéré comme élevé sur *Botrytis cinerea*, *Gloeosporium album* et *Penicillium spp.* Afin de prévenir le développement de résistances, il convient d'éviter d'utiliser en pré-récolte (derniers traitements fongicides au champ) et en post-récolte des préparations contenant des substances ayant le même mode d'action.

<sup>6</sup> 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).

## 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 XEDATHANE 20

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Conclusion (b)
12604201 Pommier*traitement des produits récoltés*maladies de conservation  Portée de l'usage : <i>Pommier, Poirier, Cogniassier, Nashi</i>	0,25 L/hL	1	<b>Non finalisé</b> (dose et association non justifiées)
12054201 Agrumes*traitement des produits récoltés*maladies de conservation  Portée de l'usage : <i>Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier</i>	0,25 L/hL	1	<b>Non finalisé</b> (Efficacité insuffisante sur <i>Geotrichum candidum</i> , dose et association non justifiées sur <i>Penicillium spp.</i> )
12554201 Pêcher*traitement des produits récoltés*maladies de conservation  Portée de l'usage : <i>Pêcher</i>	0,25 L/hL	1	<b>Non finalisé</b> (dose et association non justifiées)

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.

### II. Classification de la préparation XEDATHANE 20

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>7</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisant cutané, catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Irritant oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangereux pour le milieu aquatique –Danger chronique, 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	

<sup>7</sup> 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.

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

La classification des substances actives 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'opérateur<sup>8</sup> et les personnes qui pourraient être présentes pendant l'application,** porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Bottes de protection ;
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique (en cas de contact avec les fruits traités) ;
    - Bottes de protection ;
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Bottes de protection ;
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 travailleur<sup>9</sup>** amené à manipuler les fruits traités avant le séchage complet, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec les fruits traités, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **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** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>10</sup>.

<sup>8</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>9</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>10</sup> 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.

- **Autres conditions d'emploi :**
  - o Agiter avant utilisation.
  - o Stocker à une température supérieure à 0°C.

### **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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>11</sup> 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.

### **Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

- Le produit ne doit pas être appliqué sur les fruits destinés à la fermentation (production de cidre, de poiré...).
- Lorsque le traitement à base de XEDATHANE 20 est envisagé durant la phase de stockage, éviter l'emploi au champ de pyriméthanil et de cyprodinil (appartenant au groupe des anilino pyrimidines – groupe FRAC D1) pour le ou les derniers traitements fongicides avant récolte.

### **Emballages**

- o Bidon en PEHD<sup>12</sup> (5 L, 20 L)

## **IV. 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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir (délai de 24 mois si autorisation ou lors d'une prochaine demande) :

- La teneur en impureté pertinente méthyl eugénol avant et après stockage accéléré de la préparation XEDATHANE 20 ainsi que la validation de la méthode utilisée.
- Des essais d'efficacité permettant de justifier de la dose d'emploi sur les maladies majeures revendiquées.
- Des essais d'efficacité démontrant l'effet de l'huile de clou de girofle, *a minima* sur certaines des maladies, ou des essais d'efficacité démontrant son intérêt en situation de résistance au pyriméthanil.
- Des études d'impact sur les propriétés organoleptiques des fruits (sur pomme ou poire et sur pêche).

<sup>11</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>12</sup> Polyéthylène haute densité

## V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance sur *Botrytis cinerea*, *Gloeosporium album* et *Penicillium spp.* ainsi que de fournir toute nouvelle information aux autorités compétentes.

## VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Une actualisation de la méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus du pyriméthanil dans les denrées d'origine animale devra être fournie à l'Etat membre rapporteur au plus tard lors de la ré-approbation de la substance active.

Des données manquantes ont été identifiées dans les conclusions de l'EFSA (EFSA Journal 2010 ;10(1) :2506) concernant la substance active huile de girofle.

Ces données devront être fournies à l'Etat Membre Rapporteur au plus tard lors de la ré-approbation de la substance active.

## Annexe 1

## Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation XEDATHANE 20

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pyriméthanol	192 g/L	48 g sa/hL
Huile essentielle de clou de girofle	185 g/L	46,25 g sa/hL

Usages	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
12604201 – Pommier*traitement des produits récoltés*maladies de conservation Portée : <i>Pommier, Poirier</i>	0,25 L/hL	1	Non applicable
12614201 – Poirier-cognassier-nashi*traitement des produits récoltés*maladies de conservation Portée : <i>Pommier, Poirier, Cognassier, Nashi</i>	0,25 L/hL	1	Non applicable
12054201 – Agrumes*traitement des produits récoltés*maladies de conservation Portée : <i>Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier</i>	0,25 L/hL	1	Non applicable
12554201 – Pêcher*traitement des produits récoltés*maladies de conservation Portée : <i>Pêcher</i>	0,25 L/hL	1	Non applicable



## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>13</sup>	
	Catégorie	Code H
Pyriméthanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Huile de clou de girofle (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisant cutané, catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation

<sup>13</sup> 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.