

Maisons-Alfort, le 14/02/2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation adjuvante ABION E,
à base d'huile de paraffine,
de la société ABION Corporation
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 ABION Corporation, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante ABION E (AMM n°2000328) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'extension d'usage majeur a été également prise en compte dans ces conclusions (Dossier n° 2014-2125).

La préparation ABION E est une préparation adjuvante pour bouillies insecticides et fongicides, à base de 346 g/L d'huile de paraffine (N° CAS 8002-74-2) se présentant sous la forme d'émulsion aqueuse (EW), appliquée en pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

ABION E en tant que préparation adjuvante est destinée à améliorer la rétention et l'étalement et à réduire le lessivage de la préparation phytopharmaceutique, à laquelle il est associé.

La préparation adjuvante ABION E dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2000328) pour l'usage adjuvant pour bouillies fongicides. Les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués afin de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante en France.

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°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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)

¹ 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°546/2011². Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après évaluation de la demande 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'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, 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 :

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante peuvent être de nature à modifier certaines des propriétés des préparations avec lesquelles elle sera associée. Dans ce cadre, il conviendra de prêter une attention particulière aux points suivants :

- les propriétés physico-chimiques de la bouillie ;
- les risques pour l'opérateur ;
- le respect de la limite maximale en résidus (LMR³) fixée pour la préparation phytopharmaceutique associée ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- les équipements de protection individuelle devront être au moins ceux préconisés pour les préparations associées, aussi bien pour l'opérateur que pour le travailleur, afin de minimiser le risque d'exposition aux substances actives associées ;
- il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures qu'il jugera nécessaires (comme par exemple l'allongement du délai avant récolte) afin que le niveau de résidus dans les parties récoltées soit conforme aux LMR en vigueur.

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation adjuvante ABION E ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Cependant, les éléments fournis ne permettent pas de s'assurer que l'huile de paraffine (N° CAS 8002-74-2) est de qualité alimentaire⁴ ou équivalente. En absence de ces éléments, l'évaluation ne peut être finalisée en ce qui concerne les risques pour les opérateurs⁵, travailleurs⁶ et personnes présentes⁷ et les risques pour les consommateurs.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

² 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.

³ 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.

⁴ Règlement (CE) N° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires.

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

⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Compte tenu des usages et des doses revendiquées, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation ABION E n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ABION E, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous

B. Les fonctions revendiquées de l'adjuvant sur la réduction du lessivage et l'amélioration de la rétention et de l'étalement ont été démontrées.

L'intérêt de la préparation en tant qu'adjuvant pour des bouillies insecticides peut être considéré comme démontré. Ces efficacités n'ont été démontrées que sur les cultures à fort volume de feuillage. Une faible activité insecticide intrinsèque de l'adjuvant a été observée. L'efficacité du produit revendiqué en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide est considérée comme démontrée.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ABION-E ainsi que les risques d'impact négatif sur la qualité et le rendement des plantes traitées sont considérés comme négligeables pour les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante ABION E

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale (Dose d'emploi)	Nombre maximal d'applications/usage (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
31651002_Aduvant pour bouillie fongicide	1 L/ha (0,2L/hl ^(d))	Selon la préparation phytopharmaceutique associée				Non finalisée (Spécifications de la substance adjuvante)
31651001_Aduvant pour bouillie insecticide	1 L/ha (0,1L/hl ^(d))	Selon la préparation phytopharmaceutique associée				Non finalisée (Spécifications de la substance adjuvante)

(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 et par parcelle, à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi.

(d) Les volumes de bouillie varient d'une culture à une autre, ou d'un stade donné à un autre (pour une même culture). Sur la base d'un. Lorsque les volumes de bouillie sont ≥500L/ha, la dose maximale ne doit pas dépasser 1 L/ha pour les deux usages.

⁸ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

II. Classification de la préparation ABION E

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Sans classement pour l'environnement	
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.

La classification de la substance adjuvante 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.

Les conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique à laquelle l'adjuvant est associé sont *a minima* appliquées.

- **Délai de rentrée**¹⁰ : Selon la préparation fongicides/insecticide associée à la préparation adjuvante ABION E mais au moins 6 heures en plein champ.
- **SP1** : 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.).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.
- **Délai(s) avant récolte** : selon la préparation phytopharmaceutique associée.

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'EPI¹¹ doit être associé à des

⁹ 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.

¹⁰ 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.

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

Pour les usages pour bouillies fongicides l'efficacité est montrée sur :

- oïdium / vigne / soufre
- mildiou / tomate et pomme de terre / cuivre, mancozebe

Pour les usages pour bouillies insecticides l'efficacité est montrée sur :

- psylle / poirier / spiroadiclofen, abamectine, spinosade, pyridaben
- Cochenille / agrumes / piriproxyfen
- Aleurode / tomate / imidaclopride
- Aleurode / coton / piriproxyfen

Emballages

- Bouteille en PEHD (0,5 L, 1 L,)
- Bidons en PEHD (5 L, 20 L)

¹¹ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation adjuvante ABION E

Substance adjuvante	Composition de la préparation	Dose maximale de substance adjuvante
Cire de paraffine (CAS n° 8002-74-2)	346 g/L	346 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651002_Adjuvant pour bouillie fongicide	1 L/ha	8	7	BBCH 15-89	-
31651001_Adjuvant pour bouillie insecticide	1 L/ha	8	7	BBCH 15-89	-

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹²	
	Catégorie	Code H
Cire de paraffine (CAS n°8002-74-2) (ANSES 2016 sur proposition du pétitionnaire)	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Sans classement pour l'environnement	

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.