

Maisons-Alfort, le 2 août 2017

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ACTELLIC SMOKE GENERATOR, à base de pirimiphos-méthyl, de la société NEWPHARM 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 NEWPHARM S.R.L, relatif à une demande de reconnaissance mutuelle pour la préparation ACTELLIC SMOKE GENERATOR pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation ACTELLIC SMOKE GENERATOR est un insecticide et un acaricide à base de 225 g/kg de pirimiphos-méthyl<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un fumigène (FU), appliquée en fumigation des locaux et matériels de stockage vides. 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>2</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

La préparation ACTELLIC SMOKE GENERATOR a été examinée par les autorités anglaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

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

La composition soumise en France présente une teneur en substance active supérieure de 2 % à celle de la préparation commercialisée au Royaume-Uni.

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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***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'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>2</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>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.

## 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, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ACTELLIC SMOKE GENERATOR 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 de la préparation ACTELLIC SMOKE GENERATOR, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> du pirimiphos-méthyl pour les opérateurs<sup>5</sup> et les travailleurs sur site, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (fumigation en espace clos), l'estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>6</sup>, des résidents<sup>7</sup> et des travailleurs<sup>8</sup> est considérée comme non pertinente.

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais évalués dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles<sup>9</sup> revendiquées, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>10</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ACTELLIC SMOKE GENERATOR, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>11</sup> et à la dose journalière admissible<sup>12</sup> de la substance active.

Compte-tenu du mode d'application (fumigène) et de l'usage revendiqué (désinfection des locaux et matériels de stockage vides) pour la préparation ACTELLIC SMOKE GENERATOR, et en accord avec les conclusions européennes sur la substance active<sup>13</sup>, 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 ACTELLIC SMOKE GENERATOR est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le risque d'impact négatif sur la qualité des grains est considéré comme négligeable.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</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>6</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>7</sup> Résidents : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités

<sup>8</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>9</sup> Au sens du règlement (CE) N°396/2005

<sup>10</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.

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</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).

<sup>13</sup> EFSA Scientific Report (2005) 44, 1-53, Conclusion on the peer review of pirimiphos-methyl

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du pirimiphos-méthyl ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

## 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 ACTELLIC SMOKE GENERATOR

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation                          | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application                  | Délai après traitement | Conclusion (b) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|------------------------|----------------|
| 50993610<br>Traitements généraux*Fumigation (désinsectisation)*Locx Struct. Matér. (POV)    | 1 pot pour 570 m <sup>3</sup> soit 20 g s.a. pour une application | 2                                 | 6 semaines                    | Locaux et silos vides avant stockage | 1 jour                 | 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.

### II. Classification de la préparation ACTELLIC SMOKE GENERATOR

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>14</sup> |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Catégorie                                                         | Code H                                                                                       |
| Matière solide inflammable, catégorie 2                           | H228 Matière solide inflammable                                                              |
| Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4                      | H332 Nocif par inhalation                                                                    |
| 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.

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.

<sup>14</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.

- **Pour l'opérateur<sup>15</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée par fumigation (espace clos), porter :
  - **pendant la mise en place et l'allumage de la cannette fumigène**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
  - **pendant l'application**
    - L'application du produit se faisant avec un fumigène, il n'y a pas d'exposition au pirimiphos-méthyl par voie cutanée de l'opérateur
  - **pendant la phase de récupération du pot de fumigène et ventilation du local**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur<sup>16</sup>** amené à entrer dans le local de stockage après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée<sup>17</sup>** : Non applicable pour ce type de traitement (fumigation en espace clos)
- **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>18</sup>.
- **Délai(s) après traitement** :
  - o 1 jour.

### 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>19</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.

### Emballages

- o Pot fumigène en aluminium sans vernis interne contenant un récipient en carton contenant la formulation (90 g).

<sup>15</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>16</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>17</sup> 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.

<sup>18</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.

<sup>19</sup> EPI : équipement de protection individuelle

#### **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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Les tests d'explosivité, d'inflammabilité, d'auto-inflammabilité ainsi que le test de détermination des propriétés comburantes ou des justifications de non soumission conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ACTELLIC SMOKE GENERATOR**

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|
| Pirimiphos-méthyl      | 225 g/kg                      | 20 g pour 570 m <sup>3</sup>            |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014                 | Dose d'emploi de la préparation                                      | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application   | Délai avant récolte (DAR) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 11016102<br>Traitements généraux-traitement de surfaces-désinsectisation-locaux, structures, matériels. | 1 pot pour 570 m <sup>3</sup><br>soit 20 g s.a. pour une application | 2                     | 6 semaines                    | Locaux et silos vides | Non applicable            |

**Annexe 2****Classification de la substance active**

| <b>Substance<br/>(Référence)</b>             | <b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>20</sup></b> |                                                                                              |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | <b>Catégorie</b>                                                       | <b>Code H</b>                                                                                |
| Pirimiphos-méthyl<br>(Reg. (CE) n°1272/2008) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4                           | H302 Nocif en cas d'ingestion                                                                |
|                                              | 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. |

<sup>20</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.