



Maisons-Alfort, le 23 janvier 2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation ACTIPRON PLUS,
à base d'huile de paraffine N° CAS 72623-86-0,
de la société United Phosphorus Ltd,
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 UNITED PHOSPHORUS LTD, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation ACTIPRON PLUS, après approbation de l'huile de paraffine N° CAS 72623-86-0 au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation ACTIPRON PLUS est un insecticide à base de 790 g/L d'huile de paraffine², se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

La préparation ACTIPRON PLUS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9200024). En raison de l'approbation de la substance active huiles de paraffine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.
Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (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'Evaluation des Produits Réglementés.

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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Autorisation de Mise sur le marché

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 consultation 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 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 ACTIPRON PLUS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La fixation d'une AOEL⁵ pour l'huile de paraffine n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation ACTIPRON PLUS pour l'usage revendiqué, pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸ est considérée comme non nécessaire.

Dans le cadre de l'évaluation européenne des huiles de paraffine, la fixation d'une dose journalière admissible⁹ et d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'ont pas été jugées nécessaires pour . Par ailleurs, l'usage revendiqué ne devrait pas entraîner une exposition des consommateurs car il concerne la production de plants de pomme de terre qui ne sont généralement pas utilisés en alimentation humaine ou animale.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée nécessaire.

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 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

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 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 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).

Les concentrations en substance active, estimées dans les eaux souterraines et liées à l'utilisation de la préparation ACTIPRON PLUS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹¹.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ACTIPRON PLUS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation ACTIPRON PLUS est considéré comme satisfaisant pour l'usage virus non persistants sur pomme de terre à la dose de 12 L/ha.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des huiles de paraffine est considéré comme négligeable.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de l'huile de paraffine qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15653401 * Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Virus non persistants	12 L/ha	14	7 jours*	BBCH 11-93	3 jours	Conforme

* Pour les 3 premières applications, l'intervalle peut être réduit à 3 jours avec une dose de 6 L/ha, réduction valable également si le produit est utilisé en mélange avec un insecticide.

(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'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

II. Classification de la préparation ACTIPRON PLUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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.

- **Pour l'opérateur¹³**, porter :
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **Pendant la phase de mélange/chargement**
 - 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
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
 - Bottes en caoutchouc – nitrile satisfaisant les exigences de la norme ISO 20345 ainsi que celles de la norme EN 13 823-3 pour la résistance spécifique aux produits chimiques ;
 - **Pendant la phase d'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine:

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine
 - bottes en caoutchouc – nitrile satisfaisant les exigences de la norme ISO 20345 ainsi que celles de la norme EN 13 823-3 pour la résistance spécifique aux produits chimiques ;

Si application avec tracteur sans cabine:

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
 - bottes en caoutchouc – nitrile satisfaisant les exigences de la norme ISO 20345 ainsi que celles de la norme EN 13 823-3 pour la résistance spécifique aux produits chimiques ;
 - **Pendant la phase de nettoyage**
 - 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
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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.

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.

- **Pour le travailleur¹⁴**, porter une 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.
- **Délai de rentrée¹⁵** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁶.
- **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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁷ de 5 mètres par rapport à aux points d'eau.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. / Ne pas utiliser en présence d'abeilles. / Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- La substance active satisfait aux critères de pureté exigés par la pharmacopée européenne.
- **Délai(s) avant récolte¹⁹** : 3 jours (Pomme de terre)

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'EPI²⁰ 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.

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ 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.

¹⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

¹⁷ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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).

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bidon en PEHD²¹ (5 L, 20 L, 220 L et 1000 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 dans un délai de 24 mois :

- Une étude démontrant que dans les conditions réelles d'utilisation, la préparation diluée reste homogène durant l'application.
- Le test de la stabilité de l'émulsion après stockage 2 ans à température ambiante.

²¹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ACTIPRON PLUS**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
huile de paraffine N° CAS 72623-86-0	790 g/L	9480 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
15653401 * Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Virus non persistants	12 L/ha	14 (BBCH 11-93)	3 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²²	
	Catégorie	Code H
huile de paraffine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger par aspiration, catégorie 1	H304 – Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
	Cancérogénicité, catégorie 1B	H350 – Peut provoquer le cancer

²² 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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE D'HUILE DE PARAFFINE

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2012, 1 signalement d'événements indésirables aigus d'imputabilité plausible, survenus lors de la mise en œuvre d'une préparation à base d'huile de paraffine, associée à d'autres préparations phytopharmaceutiques. Le sujet présentait un prurit au niveau des avant-bras, avec régression spontanée et récidivant à chaque nouvelle exposition, lors de l'application manuelle de la bouillie, sans protection cutanée. Le rôle de la co-exposition aux 2 préparations herbicides dans la survenue de cette réaction cutanée ne doit pas être sous-estimé. La préparation ACTIPRON PLUS n'a donné lieu à aucun signalement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2015 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines pour les hydrocarbures C16-C22 montrent que sur un total de 37 analyses validées, 12 sont supérieures à la limite de quantification et dépassent 0,1 µg/L (fourchette recensée : 41-79 000 µg/L). Pour les hydrocarbures C10-C28, ce sont 18 analyses sur les 24 disponibles qui sont supérieures à la limite de quantification et l'ensemble de ces 18 analyses dépassent 0,1 µg/L (fourchette recensée : 60 - 192 000 mg/L).

Qualité de l'air

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance dans l'air initiés par les différentes AASQA²³ (Anses 2010²⁴). Aucune information dans les eaux de surface n'est disponible

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Ces données reflètent l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures in situ, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets.

²³ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

²⁴ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.