

Maisons-Alfort, le 01/12/2017

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour la préparation ALPHASIS J, à base d'huile de paraffine, de la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS

---

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.

---

### PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ALPHASIS J. Ce dossier a été évalué conjointement avec le dossier de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation OVIPHYT (dossier n° 2012-2140) et de demande d'extension des usages majeures et mineurs de la préparation OVIPHYT (dossier n° 2012-2141 et 2013-0429).

La préparation ALPHASIS J est un insecticide et acaricide à base de 817 g/L d'huile de paraffine (n° CAS 8042-47-5)<sup>1,2</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs non professionnels. 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>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation de ce dossier se base sur celle du dossier de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation OVIPHYT pour des usages professionnels. La préparation OVIPHYT dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>4</sup> n° 9300504). Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation OVIPHYT a été examinée par les autorités

---

<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> Conforme aux critères de pureté de la pharmacopée européenne 6.0

<sup>3</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>4</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

grecques [Etat Membre Rapporteur zonal], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (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. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. 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'Evaluation 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 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 ALPHASIS J ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de l'huile de paraffine, la fixation de valeurs de référence<sup>1</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur<sup>6</sup> ou travailleur<sup>7</sup> liés à l'utilisation de la préparation ALPHASIS J pour les usages revendiqués.

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes<sup>8</sup> est couverte par celle de l'opérateur.

L'huile de paraffine (CAS n° 8042-47-5) est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>9</sup>.

En accord avec les conclusions de l'EFSA (2008<sup>10</sup>), la fixation d'une DJA<sup>11</sup> et d'une ARfD<sup>12</sup> n'est pas considérée comme nécessaire.

<sup>5</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>6</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>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>9</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>10</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil. EFSA Scientific Report (2008) 216, 15-59.

Sur la base de l'ensemble de ces données, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur en lien avec l'utilisation de la préparation OVIPHYT.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation ALPHASIS J, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ALPHASIS J, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour les usages rosier et arboriculture (arbres inférieurs à deux mètres). En revanche, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes en arboriculture (arbres supérieurs à deux mètres).

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ALPHASIS J est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ALPHASIS J est considéré comme négligeable pour les usages sur pommier, poirier et prunier.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ALPHASIS J est considéré comme acceptable pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement. Des symptômes de forte phytotoxicité peuvent être observés sur plusieurs espèces d'arbustes.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance huile de paraffine est considéré comme peu probable pour l'ensemble des 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance (annexe 3).

Les données relatives à la surveillance sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active en annexe 3.

<sup>11</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>12</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).

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (dose d'emploi)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) <sup>13</sup>	Conclusion (b)
12603134*Pommier* Trait. des parties aériennes *acariens et phytopotes	2 mL/m <sup>2</sup> (20 mL/L)	1	-	-	1 jour	<b>Conforme</b> (uniquement pour les arbres de taille inférieure à 2 m)
12653101*Prunier* Trait. des parties aériennes *acariens et phytopotes	2 mL/m <sup>2</sup> (20 mL/L)	1	-	-	1 jour	<b>Conforme</b> (uniquement pour les arbres de taille inférieure à 2 m)
11013113*Traitements généraux* Trait. de parties aériennes *stade hivernant des ravageurs	2 mL/m <sup>2</sup> (20 mL/L)	1	-	Hiver	1 jour	<b>Conforme</b> (uniquement pour les arbres de taille inférieure à 2 m)
14053107*Arbres et arbustes * Trait. des parties aériennes *acariens et phytopotes	2 mL/m <sup>2</sup> (20 mL/L)	1	-	-	NA	<b>Conforme</b> (uniquement pour les arbres de taille inférieure à 2 m)
14053101*Arbres et arbustes * Trait. des parties aériennes *cochenilles	2 mL/m <sup>2</sup> (20 mL/L)	1	-	-	NA	<b>Conforme</b> (uniquement pour les arbres de taille inférieure à 2 m)
14053105*Arbres et arbustes * Trait. des parties aériennes *pucerons	2 mL/m <sup>2</sup> (20 mL/L)	1	-	-	NA	<b>Conforme</b> (uniquement pour les arbres de taille inférieure à 2 m)
17303101*Rosier* Trait. des parties aériennes*acariens	2 mL/m <sup>2</sup> (20 mL/L)	1	-	-	NA	<b>Conforme</b>

Les lignes grises 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 et par parcelle, à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi.

<sup>13</sup> 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. Résultats de l'évaluation pour l'obtention de la mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » pour la préparation ALPHASIS J

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels est indiquée dans le tableau ci-dessous.

<b>Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)</b>
-----------------------------------------------------------------------------------

Conforme pour les emballages précisés ci-dessous
--------------------------------------------------

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels».

## III. Classification de la préparation ALPHASIS J

<b>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>14</sup></b>	
<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut-être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

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.

## IV. 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.

- **Délai de rentrée<sup>15</sup>** : Non applicable en jardin d'amateur.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidons non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...)

<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.

<sup>15</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.

- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...) pour les usages rosier et arboriculture (arbres inférieurs à une hauteur de deux mètres).
- **Limites maximales de résidus :** Aucune LMR n'est nécessaire pour l'huile de paraffine (CAS 8042-47-5).
- **Délai(s) avant récolte<sup>16</sup>** : En accord avec les lignes directrices européennes<sup>17</sup>, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages destinés à l'alimentation.
- **Autres conditions d'emploi :**
  - Agiter durant l'application
  - L'huile de paraffine (n° CAS 8042-47-5) doit respecter la pureté indiquée dans la pharmacopée européenne 6.0

#### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Il conviendrait de signaler qu'un risque de phytotoxicité existe sur *Alnus glutinosa*, *Salix purpurea*, *Koelreuteria paniculata*, *Calathea zebrina*, *Callicarpa bodinieri*, *Cryptomeria japonica*, *Ginkgo biloba* *Sequoiadendron giganteum*, *Weigela florida*.

#### **Emballages**

- Bouteilles en PEHD avec bouchon doseur (700 ml ; 1020 ml)

---

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> EC (European Commission), 1997:.. Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online:

[http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance\\_documents/docs/app-i.pdf](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf)

## V. 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 12 mois :

- Les tests de stabilité de l'émulsion et de pulvérisation à la concentration maximale d'utilisation (7.5% v/v).

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

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Conclusion on pesticide peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oils Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain lengths C18-C30, reliable boiling point range not available); EFSA Scientific Report (2008) 219, 1-61.

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile de paraffine (CAS 8042-47-5)	817 g/L	1,634 g /m <sup>2</sup>

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	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603134*Pommier*traitement des parties aériennes*acariens et phytopotes	(20ml/L)	1	-	BBCH 53-57	5 jours
12653121* Prunier*traitement des parties aériennes*acariens et phytopotes	(20ml/L)	1	-	BBCH 53-57	5 jours
11013113*Traitements généraux*Traitement de parties aériennes*stade hivernant des ravageurs	(20ml/L)	1	-	Hiver	5 jours
14053107*Arbres et arbustes d'ornement*traitement des parties aériennes*acariens	(20ml/L)	1	-	Toute l'année	5 jours
140553101*Arbres et arbustes d'ornement*traitement des parties aériennes*cochenilles	(20ml/L)	1	-	Toute l'année	5 jours
14053105*Arbres et arbustes d'ornement*traitement des parties aériennes*pucerons	(20ml/L)	1	-	Toute l'année	5 jours
17303101*Rosier*traitement des parties aériennes*acariens	(20ml/L)	1	-	Toute l'année	5 jours

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

<b>Substance (Référence)</b>	<b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>19</sup></b>	
	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Huile de paraffine (a) (n° CAS 8042-47-5) (Anses 2016)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- (a) La classification cancérogène ne s'applique pas à cette huile de paraffine en accord avec la note N du règlement (CE) n°1272/2008, de plus cette huile est conforme aux critères de la pharmacopée européenne 6.0.

---

<sup>19</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.