



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 ARB'HIVER JARDIN,  
à base de huile de paraffine,  
de la société SBM DEVELOPPEMENT**

*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 SBM DEVELOPPEMENT, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ARB'HIVER JARDIN. Ce dossier a été évalué conjointement avec la demande de renouvellement d'autorisation de la préparation OVISPRAY (dossier n° 2012-2007).

Une demande de changement d'emballage (dossier n° 2014-0821) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation ARB'HIVER JARDIN est un insecticide et acaricide à base de 800 g/L d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7)<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 la préparation ARB'HIVER JARDIN se base sur celle de la préparation de référence OVISPRAY (n° 2012-2007) pour des usages professionnels. Cette dernière dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>4</sup> n° 9800096).

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation OVISPRAY a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

<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

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, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 ARB'HIVER JARDIN 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 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> liées à l'utilisation de la préparation ARB'HIVER JARDIN 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° 64742-46-7) est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005<sup>9</sup>, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>10</sup>.

<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> 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

<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

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une DJA<sup>11</sup> et d'une ARfD<sup>12</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour l'huile de paraffine. 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 ARB'HIVER JARDIN.

Compte tenu de la nature de la substance active, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation de la préparation ARB'HIVER JARDIN, n'a pas été considérée pertinente.

Le demandeur n'ayant pas fourni une évaluation spécifique aux conditions d'utilisation par les non-professionnels, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de la préparation ARB'HIVER JARDIN, 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 de la préparation ARB'HIVER JARDIN est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ARB'HIVER JARDIN est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'huile de paraffine est considérée comme très faible.

## 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.

<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 ARB'HIVER JARDIN**

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) <sup>13</sup>	Conclusion (b)
12653123 Prunier * Traitement des parties aériennes * Stade hivernant des ravageurs	25 mL/10 m <sup>2</sup> (25 mL/L)	2	15 jours	BBCH <sup>14</sup> 00-11	1 jour	<b>Non finalisée</b> (risque organismes aquatiques)
12603123 Pommier * Traitement des parties aériennes * Stade hivernant des ravageurs	25 mL/10 m <sup>2</sup> (25 mL/L)	2	15 jours	BBCH 00-11	1 jour	<b>Non finalisée</b> (risque organismes aquatiques)
12203118 Cerisier * Traitement des parties aériennes * Stade hivernant des ravageurs	25 mL/10 m <sup>2</sup> (25 mL/L)	2	15 jours	BBCH 00-11	1 jour	<b>Non finalisée</b> (risque organismes aquatiques)
12553145 Pêcher * Traitement des parties aériennes * Stade hivernant des ravageurs	25 mL/10 m <sup>2</sup> (25 mL/L)	2	15 jours	BBCH 00-11	1 jour	<b>Non finalisée</b> (risque organismes aquatiques)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha (= maximum 1 L/10 m<sup>2</sup>).

**II. Résultats de l'évaluation pour l'obtention de la mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » pour la préparation ARB'HIVER JARDIN**

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

<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).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

<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 ARB'HIVER JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut-être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
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>16</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, ...)
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire. L'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7) est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005.
- **Délai avant récolte**<sup>17</sup> : En accord avec les lignes directrices européennes<sup>18</sup>, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages destinés à l'alimentation.

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

- **Autres conditions d'emploi :**

- Agiter avant et pendant l'application.
- L'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7) doit respecter la pureté de la pharmacopée européenne 6.0.

**Emballages**

- Bouteilles auto-doseuses en PEHD (1 L)

**V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active**

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA.

---

<sup>18</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)

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ARB'HIVER JARDIN**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7)	800 g/L	20 kg/ha (soit 20 g/10 m <sup>2</sup> )

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation (a)	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603123 Pommier * Traitement des parties aériennes * Stades hivernants des ravageurs	25 mL/10 m <sup>2</sup> (25 mL/L)	2	15 jours	-	NA
12613174 Poirier-cognassier-nashi * Traitement des parties aériennes * Stades hivernants des ravageurs	25 mL/10 m <sup>2</sup> (25 mL/L)	2	15 jours	-	NA
12203118 Cerisier * Traitement des parties aériennes * Stades hivernants des ravageurs	25 mL/10 m <sup>2</sup> (25 mL/L)	2	15 jours	-	NA
12553145 Pêcher * Traitement des parties aériennes * Stades hivernants des ravageurs	25 mL/10 m <sup>2</sup> (25 mL/L)	2	15 jours	-	NA
12653123 Prunier * Traitement des parties aériennes * Stades hivernants des ravageurs	25 mL/10 m <sup>2</sup> (25 mL/L)	2	15 jours	-	NA

(a) Pour un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha

## Annexe 2

### Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>19</sup>	
	Catégorie	Code H
Huile de paraffine (a) (CAS n° 64742-46-7) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement	-

(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.