

Maisons-Alfort, le 21/10/2019

Conclusions de l'évaluation*

**relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit ARGICAL PRO,
à base de silicate d'aluminium (kaolin),
de la société AGS MINERAUX**

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 AGS MINERAUX, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit ARGICAL PRO (AMM¹ n°2120158) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ARGICAL PRO est un répulsif à base de 990 g/kg de silicate d'aluminium (kaolin)² se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliqué par pulvérisation. 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 4 octobre 2019.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

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 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.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011⁵. 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 " et de l'ensemble 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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 du produit ARGICAL PRO ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion à la concentration de 20% m/v, correspondant aux nouveaux usages, n'ont pas été fournis.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ARGICAL PRO pour les usages revendiqués, est inférieure à la VLEI⁶ pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8} et les personnes présentes⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour la substance active kaolin (silicate d'aluminium).

Etant donné que seule la voie par inhalation a été considéré pertinente par l'EFSA pour cette substance active (EFSA 2012)⁹ et, considérant l'exposition par inhalation des travailleurs⁷ comme négligeable pour les usages revendiqués, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Compte-tenu de la distribution de la taille des particules (10% des particules sont inférieures à 10µm), une protection respiratoire devra être portée lors de la manipulation et de l'application du produit, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ 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.

⁶ Valeur Limite d'Exposition par Inhalation en milieu professionnel.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium silicate. EFSA Journal 2012;10(2):2517. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2012.2517>.

Le silicate d'aluminium est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁰.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible¹¹ et d'une dose de référence aigüe¹² n'a pas été considérée utile pour le silicate d'aluminium. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Le silicate d'aluminium (kaolin) du produit ARGICAL PRO est non différentiable des argiles naturellement présentes dans le sol. L'estimation de la concentration dans les eaux souterraines en substance active liée à l'utilisation du produit ARGICAL PRO n'est pas considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit ARGICAL PRO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée nécessaire dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité du produit ARGICAL PRO est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable compte tenu du mode d'action du silicate d'aluminium (kaolin) (barrière physique). En ce qui concerne l'usage cicadelles de la vigne, il convient de noter que, dans un contexte de lutte obligatoire contre la cicadelle de la flavescence dorée (*Scaphoideus titanus*), seuls des essais sur cicadelles des grillures (*Empoasca vitis*) ont été réalisés.

Le niveau de phytotoxicité du produit ARGICAL PRO est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, le processus de fabrication du cidre, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme négligeables

Le risque d'impact négatif sur la qualité est considéré comme acceptable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

En l'absence de données spécifiques, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du kaolin est considéré comme très faible.

¹⁰ 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.

¹¹ 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).

¹² 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).

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 du produit ARGICAL PRO

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Interval le entre appli- cations (Jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12603150 Pommier*Trt Part Aer*Pucerons <i>Portée usage : pommier, cognassier, nashi</i>	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH ¹⁴ 91-92 et/ou 51-57	Non nécessaire	Conforme
12553122 Pêcher *Trt Part Aer*Pucerons	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH 91-92 et/ou 51-57	Non nécessaire	Conforme
12203102 Prunier*Trt Part Aer*Pucerons <i>Portée usage :Prunier, jujube</i>	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH 91-92 et/ou 51-57	Non nécessaire	Conforme
12653110 Cerisier*Trt Part Aer*Pucerons	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH 91-92 et/ou 51-57	Non nécessaire	Conforme
12613116 Pommier *Trt Part Aer*Psylle <i>Portée usage : poirier</i>	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH 00-57	Non nécessaire	Conforme
12053119 Agrumes*Trt Part Aer*Cicadelles, cercopides et psylles <i>Uniquement Cicadelles</i>	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH 81-89 Première application après la première capture	Non nécessaire	Conforme
12703119 Vigne*Trt Part Aer*Cicadelles	20 kg/ha	6	10	1 ^{re} application: début du vol des cibles	Non nécessaire	Conforme <i>Efficacité montrée sur Empoasca vitis</i>

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.

¹³ 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).

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

II. 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'opérateur¹⁵,** dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :
 - **pendant le 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 ;
 - Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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 ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - 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.
 - **Pour le travailleur¹⁶,** 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.

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée¹⁷ :**
 - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017.
- **Limites maximales de résidus :** le kaolin est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Non nécessaire.
- **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 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe 3 :** Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **SPe 8 :** Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles ou autres insectes pollinisateurs.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Pour le travailleur, en cas d'exposition répétée ou prolongée aux poussières lors d'une activité sur une culture préalablement traitée : Porter un demi-masque filtrant conforme à la norme NF EN149 Classe : FFP2.

¹⁷ 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.

¹⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

¹⁹ 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.

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'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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²¹).

Commentaires sur les préconisations agronomiques

L'utilisation du produit ARGICAL PRO de la nouaison à la récolte peut entraîner un dépôt d'argile sur les grappes de raisins pouvant nuire à la qualité visuelle des produits récoltés.
Le produit ARGICAL PRO ne devrait pas être pulvérisée à proximité d'une culture sur le point d'être récoltée, compte-tenu de l'impact potentiel d'un dépôt d'argile sur la qualité visuelle des produits récoltés.

III. 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 de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion devront être fournis à 20% m/v correspondant à la concentration maximale d'utilisation d'un des nouveaux usages (dilution à 20% m/v dans l'eau).

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ARGICAL PRO

Substance(s) active(s)	Composition du produit			Dose(s) maximale(s) de substance active	
kaolin	990 g/kg			170 kg sa/ha	
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Extension d'usage majeur (2016-0021)					
12603150 Pommier*Trt Part Aer*Pucerons <i>Portée usage : pommier, cognassier, nashi</i>	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH 91-92 et/ou 51-57	Non nécessaire
12553122 Pêcher *Trt Part Aer*Pucerons <i>Portée usage pêcher, nectarinier, abricotier:</i>	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH 91-92 et/ou 51-57	Non nécessaire
12203102 Prunier*Trt Part Aer*Pucerons <i>Portée usage :Prunier, jujube</i>	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH 91-92 et/ou 51-57	Non nécessaire
12653110 Cerisier*Trt Part Aer*Pucerons	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH 91-92 et/ou 51-57	Non nécessaire
12613116 Pommier *Trt Part Aer*Psylle <i>Portée usage : poirier</i>	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH 00-57	Non nécessaire
12053119 Agrumes*Trt Part Aer*Cicadelles, cercopides et psylles <i>Uniquement Cicadelles</i>	50 kg/ha première, 30 kg/ha suivantes	5 (1+4)	21	BBCH 81-89 Première application après la première capture	Non nécessaire
Extension d'usage majeur (2017-0939)					
12703119 Vigne*Trt Part Aer*Cicadelles	20 kg/ha	6	10	1ère application: début du vol des cibles	Non nécessaire