

Maisons-Alfort, le 26 avril 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BELPROIL A, à base d'huile de paraffine (CAS 8042-47-5), de la société PROBELETE SA

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 PROBELTE SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BELPROIL A pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation BELPROIL A est un insecticide et acaricide à base de 830 g/l d'huile de paraffine (CAS 8042-47-5) se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC), appliquée 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation BELPROIL A a été examinée par les autorités 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°546/2011².

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.

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 (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 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BELPROIL A ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'huile de paraffine utilisée dans la préparation BELPROIL A satisfait aux critères de pureté exigés par la pharmacopée européenne. Par conséquent, et en accord avec les conclusions de l'EFSA concernant les huiles de paraffine, la fixation d'une AOEL³, d'une DJA⁴ et d'une ARfD⁵ n'a pas été considérée comme nécessaire. L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation BELPROIL A, est non nécessaire pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷, les travailleurs⁸ et les consommateurs. Toutefois, en raison de la classification H304 (Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) de l'huile de paraffine utilisée dans la préparation BELPROIL A, se référer aux conditions d'emploi ci-après pour l'opérateur et le travailleur.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation BELPROIL A, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁰.

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

³ 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.

⁴ 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).

⁵ 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).

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 manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

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

Le niveau de sélectivité de la préparation BELPROIL A, dans les conditions d'emploi revendiquées, est considéré comme satisfaisant. Néanmoins, des risques de phytotoxicité sont connus en cas de fortes températures et de faible humidité, ainsi qu'en cas d'application avec du soufre.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation BELPROIL A est considéré comme 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.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12053103 Agrumes Trt Part.Aer.*acariens et phytoptes	22.5 L/ha	2	60 jours	Avril à novembre	-	Conforme
12053101 Agrumes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	22.5 L/ha	2	60 jours	Avril à novembre	-	Conforme
12603134_pommier Trt Part.Aer.*acariens et phytoptes	15 L/ha	1	-	BBCH 54-56	-	Conforme
12603149 Pommier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	1	-	BBCH 54-56	-	Conforme
12553113_pêcher* Trt Part.Aer.*acariens et phytoptes	15 L/ha	1	-	BBCH 51-53	-	Conforme
12553108_Pêcher*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	1	-	BBCH 51-53	-	Conforme
12653101 Prunier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	15 L/ha	1	-	BBCH 51-53	-	Conforme
12653112 Prunier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	1	-	BBCH 51-53	-	Conforme

(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.

¹¹ 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. Classification de la préparation BELPROIL A

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
Danger pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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.

- **Pour l'opérateur¹³, 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 ;
 - **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 ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ;
 - **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.

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 6 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. /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 traitée¹⁷ de 20 m par rapport aux points d'eau pour les usages pommier, poirier, pêcher, prunier, nectarinier (application sur stades précoce jusqu'au stade BBCH 59).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour les usages sur pommier, poirier, pêcher, prunier et nectarinier (application sur stades tardifs à partir de BBCH 60) et sur agrumes.
- Pour protéger les organismes aquatiques, en accord avec les conclusions de l'Etat Membre Rapporteur, l'intervalle entre les applications sur agrumes ne peut pas être inférieur à 60 jours.
- **SPe 8** : Pour protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas appliquer durant la floraison./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.
- **Délai(s) avant récolte¹⁹** : non applicable.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o La préparation doit être protégée du gel.

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

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

des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Un risque de phytotoxicité sur les arbres traités peut être observé en cas de forte températures et de faible humidité. De plus, il n'est pas recommandé d'appliquer la préparation BELPROIL A moins de 30 jours avant ou après l'application de soufre ou produit dérivé du soufre, également pour des risques de phytotoxicité.

Emballages

- Bouteilles en PE/EVOH²¹ d'une contenance de 50, 250, 500 ou 1000 mL.
- Bidons en PE/EVOH d'une contenance de 5, 10 ou 20 L.
- Fûts en PE/EVOH d'une contenance de 25 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 6 mois :

- Une méthode pour la détermination des résidus dans les eaux de surface, conformément aux conclusions de l'EFSA.

²¹ PE/ EVOH : Polyéthylène basse densité/Ethylène vinyl alcool

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BELPROIL A

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile de paraffine (CAS 8042-47-5)	830 g/L	18,68 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
00203011 Agrumes*Trt Part.Aer.*acariens	22.5 L/ha	2	-
12053101 Agrumes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	22.5 L/ha	2	-
12603101 Pommier*Trt Part.Aer.*acariens	15 L/ha	1	-
12603149 Pommier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	1	-
Poirier Trt Part.Aer.*acariens	15 L/ha	1	-
Poirier Trt Part.Aer.*cochenilles	15 L/ha	1	-
12553113 Pêcher*Trt Part.Aer.*acarien	15 L/ha	1	-
12553108 Pêcher*Trt Part.Aer.*cochenille du murier	15 L/ha	1	-
126530101_prunier*Trt Part.Aer.*acariens	15 L/ha	1	-
Prunier*Trt Part.Aer.*cochenilles	15 L/ha	1	-
Nectarinier* Trt Part.Aer.*acariens	15 L/ha	1	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²²	
	Catégorie	Code H
Huile de paraffine (CAS 8042-47-5) (EFSA)	Danger par aspiration, catégorie 1	H304 – Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
	Pas de proposition de classement pour l'environnement de l'EMR, ni de l'EFSA	

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.