

Maisons-Alfort, le 16 février 2016

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BELTANOL L, à base de sulfate de 8-hydroxyquinoline, de la société PROBELTE S.A.

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 S.A., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BELTANOL L.

La préparation BELTANOL L est un fongicide et un bactéricide à base de 500 g/L de sulfate de 8-hydroxyquinoline se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), destinée au traitement du sol pour les cultures sous abri, via des applications dans l'eau d'irrigation (goutte à goutte). 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.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe, en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe²). 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 commentaires 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.

* Ces conclusions annulent et remplacent celles émises le 9 décembre 2015 et suppriment la demande d'évaluation comparative initialement proposée.

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 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, 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°546/2011³.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 de la préparation BELTANOL L ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, des données seraient nécessaires. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données seraient nécessaires.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation BELTANOL L, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La préparation étant appliquée sous abri et sur le sol par l'eau d'irrigation, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages sous abri sur tomate, cucurbitacées à peau comestible, cucurbitacées à peau non comestible et fraisier, n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur. Toutefois, des données de confirmation seraient nécessaires. Conformément aux résultats des essais présentés dans le dossier, un délai avant récolte (DAR)⁹ de 70 jours est retenu pour les usages sur tomate et cucurbitacées à peau non comestible et un DAR F (avant floraison et au plus tard 30 jours après transplantation) pour les usages sur cucurbitacées à peau comestible et fraisier.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

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 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.

⁹ 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).

En ce qui concerne les usages revendiqués sur solanacées autres que la tomate¹⁰, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié, la limite de quantification de la méthode d'analyse utilisée étant supérieure à ces LMR. En conséquence, les données disponibles ne permettent pas de conclure à la conformité pour ces usages.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BELTANOL L, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Les concentrations estimées des teneurs dans les eaux souterraines de la substance active et de ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation BELTANOL L, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³.

Les niveaux d'exposition, estimés pour les espèces non cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BELTANOL L, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

- B.** L'efficacité de la préparation BELTANOL L a été montrée sur plusieurs champignons pathogènes du sol (*Phytophthora spp.*, *Pythium spp.*) et sur la bactérie *Pseudomonas spp.* et *Clavibacter michiganensis*, en cultures de solanacées, de cucurbitacées et de fraisier. Toutefois, des données sur d'autres maladies et bactérioses seraient nécessaires.

Le risque de phytotoxicité est considéré comme faible sur les cultures traitées. Aucun autre effet secondaire n'est attendu sur les cultures et sur les produits issus de ces cultures.

Le risque de résistance 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.

Considérant la présence dans la préparation BELTANOL L de sulfate de 8-hydroxyquinoline classée notamment reprotoxique de catégorie 1B, la préparation BELTANOL L devra être utilisée en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Par ailleurs, l'8-hydroxyquinoline présente un classement pour la santé humaine, reprotoxique de catégorie 1B, la substance est susceptible de ne pas satisfaire les critères d'approbation énoncés, au point 3.6.4 de l'Annexe II du Règlement (CE) n°1107/2009.

¹⁰ Cultures d'aubergine, de poivron ou de piment.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance regulated under Council directive 94/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014 (a)	Culture(s) cible(s)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
01101022 Cultures légumières* Désinfection* Eaux Irrig. Sol. Nut. uniquement sous abri	Tomate	4,0 L/ha, (2000 g/ha)	2 (par culture)	70 jours	Respecte les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011)
	Aubergine, poivron, piment, autres solanacées mineures	4,0 L/ha, (2000 g/ha)	2 (par culture)	-	Non conforme (respect des LMR non vérifiable)
	Cucurbitacées à peau comestible	4,0 L/ha, (2000 g/ha)	2 (par culture)	DAR F Avant floraison et au plus tard 30 jours après transplantation	Respecte les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011)
	Cucurbitacées à peau non comestible	4,0 L/ha, (2000 g/ha)	2 (par culture)	70 jours	Respecte les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011)
	Fraisier	4,0 L/ha, (2000 g/ha)	2 (par culture)	DAR F Avant floraison et au plus tard 30 jours après transplantation	Respecte les principes uniformes (Règlement (UE) n°546/2011)

Les lignes grisées 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.

II. Classification de la préparation BELTANOL L

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 : Toxique en cas d'ingestion
Corrosion /irritation cutanée, catégories 1A	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégories 1B	H360D Peut nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, 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	

¹⁴ 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.

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'opérateur¹⁵**, porter :
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Equipement de protection individuelle le (EPI) partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Gants en nitrile certifiés pour les risques chimiques conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur¹⁵**, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec le matériel d'irrigation, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁶** : Le délai de rentrée est non applicable pour ce type d'application (traitement de sol en goutte à goutte dans l'eau d'irrigation).
- **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.].
- **Limites maximales applicables aux résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- **Délai(s) avant récolte¹⁸** :
 - Tomate, cucurbitacées à peau non comestible: 70 jours ;
 - Cucurbitacées à peau comestible, fraise : DAR F dernière application avant floraison et au plus tard 30 jours après transplantation.

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.

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 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.

¹⁷ 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 (JOCE 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.

¹⁸ 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).

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁹ 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.

Emballages

Bidon en polyéthylène/éthylène vinyl alcool (PE/EVOH) (100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L).

Bidon en polyéthylène/polyamide (PE/PA) (10 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.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Une étude de stabilité de la solution après stockage à 54°C pendant 14 jours.

Concernant les méthodes d'analyse, il conviendrait de fournir :

- Une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus de 8-hydroxyquinoline dans les matrices d'origine animale.
- Des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de 8-hydroxyquinoline dans le sol et l'eau (de surface et de boisson).

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- 2 essais sur concombre sous abri, 2 essais sur melon ou autre cucurbitacée à peau non comestible sous abri DAR 70 jours, 2 essais sur fraise sous abri afin de confirmer l'absence de résidu quantifiable.
- Une étude de stabilité au stockage sur matrice acide couvrant une durée minimale de 3 mois.

Concernant les données relatives à l'efficacité, il conviendrait de fournir :

- Des essais d'efficacité supplémentaires sur les bactérioses de type, *Xanthomonas spp.* et *Erwinia spp.*, et les champignons de type *Fusarium spp.*

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BELTANOL L

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Sulfate de 8-hydroxyquinoline	500 g/L	2000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
11016901 Trt Eau Irrig * Désinfection * Eaux Irrig.Sol.Nut Cultures visées : solanacées, cucurbitacées (à peau comestible et non comestible), fraisier	4 L/ha (2000 g/ha)	2	Non pertinent

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
	Catégorie	Code H
Sulfate de 8-hydroxyquinoline CAS : 148-24-3 (Proposition de l'Anses selon l'avis publié du RAC ²¹)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxique pour la reproduction, catégorie 1B	H360D Peut nuire au fœtus
	Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

²⁰ 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.

²¹ RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline (CLH-O-0000001412-86-60/F). <http://echa.europa.eu/documents/10162/8180ee20-05ee-462c-937b-0bcd43cc921f>