

Maisons-Alfort, le 27 février 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BIOX-C, à base d'huile de menthe verte et d'essence de girofle, de la société XEDA INTERNATIONAL

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 XEDA INTERNATIONAL, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BIOX-C pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation BIOX-C est un fongicide et un bactéricide à base de 812 g/L d'huiles végétales/essence de girofle¹ et de 203 g/L d'huiles végétales/huile de menthe verte² se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à chaud (HN). 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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué 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.

¹ 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.

² 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 et Règlement d'exécution (UE) n° 608/2012 de la commission du 6 juillet 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives benzoate de dénatonium, méthylnonylcétone et huiles végétales/huile de menthe verte.

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 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.

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, 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 des conclusions.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres 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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Selon les conditions d'approbation de la substance huile de menthe, seules les utilisations en tant que régulateur de croissance des végétaux pour le traitement après récolte des pommes de terre peuvent être autorisées pour la substance huile de menthe (Règlement (UE) n°608/2012).

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BIOX-C ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Aucune méthode de détermination de l'impureté pertinente méthyle eugénol dans la préparation n'est disponible. En l'absence de cette méthode, la conformité de la teneur en impureté pertinente dans la préparation ne peut pas être vérifiée.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation BIOX-C pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives (essence de girofle et huile de menthe) pour les opérateurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'évaluation de l'exposition des travailleurs⁷, proposée par le demandeur, n'est pas adaptée aux usages revendiqués. De plus, les informations soumises dans le dossier sont insuffisantes pour affiner l'évaluation des risques. Par conséquent l'évaluation du risque ne peut pas être finalisée pour les travailleurs.

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 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.

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

Compte tenu des usages revendiqués (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des résidents⁷ et des personnes présentes⁷ est considérée comme non nécessaire.

Les substances actives huile de menthe verte et essence de girofle sont incluses à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR⁸).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁹ et d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été considérée nécessaire pour les substances huile de menthe verte et essence de girofle. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente pour la préparation BIOX-C.

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour la préparation BIOX-C (thermonébulisation en entrepôts fermés), l'exposition des compartiments environnementaux aux substances actives est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation BIOX-C est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués jugés pertinents. Néanmoins, le choix de la dose n'a pas été suffisamment démontré. Par conséquent, les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'huile de clou de girofle et de l'huile de menthe est considéré comme peu probable.

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.

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 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).

¹⁰ 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 BIOX-C

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16306201 Champignons *Désinfection*Locx Struct. Matér. (POV)	5 à 10 mL/m ³	1	NA	NA	Abandonné par le notifiant
01101032 Cultures légumières *Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)	5 à 10 mL/m ³	1	NA	NA	Non conforme méthodes d'analyse Non finalisée Travailleur et efficacité (justification de la dose) Efficacité montrée sur champignons et bactéries pathogènes (d)
00201017 Cultures fruitières *Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)	5 à 10 mL/m ³	1	NA	NA	Non conforme méthodes d'analyse Non finalisée Travailleur et efficacité (justification de la dose) Efficacité montrée sur champignons et bactéries pathogènes (d)
11016001 Traitements généraux *Désinfection *Locx Struct. Matér. (POV)	5 à 10 mL/m ³	1	NA	NA	Non pertinent (usage couvert par le 50993630)
50993730 Traitements généraux *Desinfection* Sacs Emballages (POV)	5 à 10 mL/m ³	1	NA	NA	Non pertinent (usage obsolète)
50993630 Traitements généraux * Fumigation (désinfection) * Locx Struct. Matér. (POV)	5 à 10 mL/m ³	1	NA	NA	Non conforme méthodes d'analyse Non finalisée Travailleur et efficacité (justification de la dose) Locaux de stockage destinés aux fruits et légumes. Efficacité montrée sur champignons et bactéries pathogènes (d)

(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) seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale pour le traitement après récolte des pommes de terre peuvent être autorisées pour la substance huile de menthe. (Règlement (UE) n°608/2012).

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 BIOX-C

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
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	

La classification des substances actives 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, porter :

- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus et EPI partiel (tablier ou blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ; ou combinaison de catégorie III et de type 5/6 à porter par-dessus la combinaison ;
- Utiliser des gants de protection homologués conformes à la norme EN 374-3 de type nitrile ou néoprène ;
- Porter un appareil de protection respiratoire à ventilation libre ou assistée avec filtre de type A2 classe P3 ;
- Utiliser un écran facial.

- 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 des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- Délai de rentrée¹⁵ :

- o 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁶ du 4 mai 2017.

- 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.).

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.

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 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

- **Limites maximales de résidus :** L'huile de menthe verte et l'essence de girofle sont incluses à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁸.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Protéger du gel conformément aux bonnes pratiques agricoles.
 - o La préparation BIOX-C est appliquée par thermonébulisation à l'aide d'un équipement spécifique dans une enceinte close. L'opérateur ainsi que le matériel utilisé lors de l'application de la préparation doivent être situés à l'extérieur de l'enceinte traitée.

Emballages

- o Bidons en PEHD¹⁷ (5, 10 et 20 L)
- o Fût en PEHD (25 L)

¹⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BIOX-C**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile de menthe verte	203 g/L	10 g/m ³
essence de girofle	812 g/L	

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
01101032 Cultures légumières *Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)	5 à 10 mL/m ³	1	NA	NA
00201017 Cultures fruitières *Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)	5 à 10 mL/m ³	1	NA	NA
11016001 Traitements généraux *Désinfection *Locx Struct. Matér. (POV)	5 à 10 mL/m ³	1	NA	NA
50993730 Traitements généraux généraux *Desinfection* Sacs Emballages (POV)	5 à 10 mL/m ³	1	NA	NA
50993630 Traitements généraux * Fumigation (désinfection) * Locx Struct. Matér. (POV)	5 à 10 mL/m ³	1	NA	NA

Annexe 2**Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Huile de menthe verte (proposition de l'Anses)	Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, 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 néfastes à long terme
Essence de girofle (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée

¹⁸ 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.