

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2018

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 BIOX-M AMATEUR,
à base d'huile de menthe verte,
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.*

PRÉSENTATION 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-M AMATEUR pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation BIOX-M AMATEUR est un anti-germinatif à base de 286 g/kg d'huiles végétales/huile de menthe verte¹ se présentant sous la forme de sachets diffuseurs de vapeur (VP). L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné 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°1107/2009², 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 enveloppe³). 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.

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.

¹ 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.

² 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.

³ 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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après évaluation de la demande et 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, 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 de la préparation BIOX-M AMATEUR ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Seule la substance active dont le site de fabrication a été évalué et validé au niveau européen dans le cadre de l'évaluation de la substance active pourra être utilisée dans la préparation BIOX-M AMATEUR.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de l'huile de menthe verte, 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 les utilisateurs non-professionnels dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes⁶ est couverte par celle de l'opérateur.

De même, dans le cas de l'utilisateur non-professionnel, le travailleur⁶ est aussi très souvent l'utilisateur du produit.

L'huile de menthe verte est incluse 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 (LMR).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁵ et d'une dose de référence aiguë⁶ n'a pas été considérée nécessaire pour la substance huile de menthe verte pour l'usage en post-récolte sur pomme de terre. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente pour la préparation BIOX-M AMATEUR.

⁴ 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.

⁵ 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).

⁶ 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).

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour la préparation BIOX-M AMATEUR (traitement post-récolte en milieu clos), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée comme 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-M AMATEUR est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation BIOX-M AMATEUR est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

En l'absence de donnée à la dose revendiquée, un effet du produit sur les propriétés organoleptiques des pommes de terre ne peut être exclu.

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 BIOX-M AMATEUR

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
15653801 Pomme de terre*Trt Prod. Rec. *Limit. Destruct. Germes	1 sachet de 4g par 6 kg de pomme de terre	3	60 jours	A partir du début du stockage	NA	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.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation BIOX-M AMATEUR

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

⁷ 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).

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)

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 BIOX-M AMATEUR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008⁸	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre 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 rentrée⁹ :**
 - Bien ventiler avant de rentrer dans les lieux stockant les récoltes traitées.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les sachets non utilisés.
- **Limites maximales de résidus :** L'huile de menthe verte est incluse 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.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Stocker dans un local où la température ne dépasse pas 30 °C.

Emballages

- Emballage primaire : sachet PEBD¹¹ (14 g)
- Emballage secondaire : PEBD-Al¹²-Polyester

Les sachets sont conditionnés par 2, 4, 6, 8 ou 10 dans l'emballage secondaire correspondant à une enveloppe hermétique refermable par un système de zip.

⁸ 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.

⁹ 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.

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 PEBD : polyéthylène basse densité

¹² Al : aluminium

V. 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 :

- L'étude de stockage de la préparation dans son emballage commercial durant 2 ans à température ambiante.

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile de menthe verte	286 g/kg	4 g.sa/6 kg de pommes de terre

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653801 Pomme de terre*Trt Prod. Rec.*Limit. Destruct. Germes	1 sachet par 6 kg	3	60 jours	Au début du stockage	NA

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹³	
	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

¹³ 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.