

Maisons-Alfort, le 24 septembre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit BIOX-M, à base d'huile de menthe verte, de la société XEDA INTERNATIONAL 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 XEDA INTERNATIONAL S.A., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit BIOX-M (AMM¹ n° 2100194) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BIOX-M est un régulateur de croissance à base de 950 g/L d'huile de menthe verte² se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à chaud (HN), destiné à être utilisé en traitement post-récolte pour inhiber la germination des pommes de terre durant la conservation. 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

La composition du produit 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 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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 608/2012 de la commission du 6 juillet 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 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.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, 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, 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 BIOX-M ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit BIOX-M, par nébulisation à chaud, pour l'usage revendiqué est inférieur à l'AOEL⁵ de l'huile de menthe verte pour les opérateurs⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage revendiqué (traitement post récolte en enceinte close), l'estimation de l'exposition des résidents⁶ et des personnes présentes⁶ est considérée comme non nécessaire.

L'huile de menthe verte est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁷.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible et d'une dose de référence aiguë n'a pas été considérée nécessaire pour l'huile de menthe. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour le produit BIOX-M (traitement des produits de récolte en enceinte close), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active 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 du produit BIOX-M est considéré comme satisfaisant.

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 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

Le risque d'impact négatif sur la qualité des tubercules est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Le produit BIOX-M n'est pas destiné à être appliqué sur les pommes de terre destinées à la multiplication.

De par son action anti-germinative, l'évaluation du risque de résistance est non pertinente.

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 BIOX-M

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Dose maximale par lot	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
15653801 - Pomme de terre* Traitement des produits de récolte* Limit. Destruct. Germes <i>Enceinte close</i>	30-90 mL/tonne	11	390 mL/tonne	21 jours	Post récolte	12 jours	Conforme
	14 mL/tonne par 2 jours	Pendant toute la période de stockage		14 jours	Post récolte	12 jours	Usage non évalué par l'Etat Membre rapporteur

Les lignes grises 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 adjutants, 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. 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.

⁸ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

- Pour l'opérateur⁹, porter des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) et un EPI¹⁰ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 pendant la phase de mélange et de chargement du produit. Le port d'un masque filtrant les vapeurs organiques est par ailleurs recommandé.

Pour le travailleur⁹, porter des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) et un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 pendant la manipulation des tubercules traités. Le port d'un masque filtrant les vapeurs organiques est par ailleurs recommandé.

- Délai de rentrée¹¹ :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹² du 4 mai 2017.

Limites maximales de résidus : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'huile de menthe verte.

- Délai(s) avant récolte :
 - Pomme de terre : 12 jours.

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

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 d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁰ EPI : équipement de protection individuelle

¹¹ 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.

¹² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BIOX-M**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile de menthe verte	950 g/L	85,5 g sa/tonne

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653801 - Pomme de terre*Trt Prod. Réc.*Limit. Destruct. Germes <i>Enceinte close</i>	90 mL/tonne*	11	21 jours	BBCH 99	12 jours
	14 mL/tonne par 2 jours**	Pendant toute la période de stockage	14 jours	BBCH 99	12 jours

*application par nébulisation à chaud. Selon la taille des germes et de l'intervalle entre les applications, des doses de 30 à 90 mL/t peuvent être utilisées avec un maximum total de 360 mL/t/année.

**application par évaporation à froid. Application discontinue sur un cycle de 2 semaines. Un maximum de 28 mL/t est injecté tous les 2 jours, ensuite aucune application pendant 12 jours minimum. Total maximum de 360 mL/t/année.