

Maisons-Alfort, le 13 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation BIOX-M,** **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. d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation BIOX-M.

La préparation BIOX-M est un régulateur de croissance à base de 950 g/L de huile de menthe verte *Mentha spicata* 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. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100194).

Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BIOX-M a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 13 octobre 2010 pour le dossier 2009-0272).

L'objet de cette demande est une nouvelle technique d'application par vaporisation à froid de la préparation directement dans les chambres de stockage.

La vaporisation à froid conduirait à appliquer le produit en continu dans la chambre de stockage, contrairement à la thermo-nébulisation qui consistait à des applications périodiques (toutes les 3 - 4 semaines environ – pouvant aller jusqu'à 10 applications). La dose totale est identique : au maximum 360 mL/tonne et par lot de tubercules (pour une durée de stockage pouvant aller jusqu'à 200-220 jours au maximum).

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.

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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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 de l'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 :

Estimation de l'exposition des opérateurs

La préparation BIOX-M est appliquée par vaporisation à froid à l'aide d'un équipement spécifique, dans la zone de stockage. L'opérateur est situé à l'extérieur de l'enceinte traitée lors de l'application de la préparation. Il a ainsi été considéré que l'exposition de l'opérateur lors de l'application de la préparation était négligeable et qu'elle était uniquement liée aux phases de mélange et de chargement de la préparation.

L'estimation de l'exposition de l'opérateur a été effectuée pour une opération de chargement par jour en utilisant des bidons de 5 L pour traiter 1000 tonnes de pommes de terre à la dose de 90 mL par tonne). Cette exposition est inférieure au niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur³.

Efficacité et phytotoxicité

Le nouveau mode d'application du produit BIOX-M par vaporisation à froid en application continue dans la chambre de stockage (à la dose de 1-2 mL/tonne et par jour, dans la limite maximale de 360 mL/tonne sur la durée de stockage) permet d'obtenir une efficacité au moins équivalente au mode d'application actuellement autorisée, la thermo-nébulisation.

Le nouveau mode d'application par vaporisation à froid permet de réduire les risques de phytotoxicité sur les tubercules et les risques impacts négatifs sur la germination de ces derniers, par rapport au mode d'application actuellement autorisée, la thermo-nébulisation.

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.

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.

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.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014(a)	Mode d'application	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Dose d'emploi cumulée	Dose cumulée en substance active	Conclusion (b)
15654808 Pomme de terre * Traitement des produits récoltés * Limitation ou destruction des germes ou 15653801 Pomme de terre* Traitement des produits récoltés * Limitation ou destruction des germes (mars 2015)	Vaporisation à froid	Application en continu (1- 2 mL/tonne/jour)	En diffusion continue	360 mL/tonne et lot de tubercules	Huile de menthe : 360 mL/tonne L-Carvone : 252 mL	Conforme

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.

De plus, il conviendrait de préciser dans la décision la dose d'emploi cumulée maximale pour les deux modes d'application (vaporisation à froid et thermo-nébulisation) : 360 mL / tonne et lot de tubercules.

Les conditions d'emploi pour l'opérateur sont actualisées pour les deux modes d'application de la préparation :

- **Pour l'opérateur**, porter des gants et une combinaison de travail pendant la phase de mélange et de chargement de la préparation. Le port d'un masque filtrant les vapeurs organiques est par ailleurs recommandé.

Les conditions d'emploi pour le travailleur sont actualisées pour les deux modes d'application de la préparation :

- **Pour le travailleur**, porter des gants et un vêtement de travail pendant la manipulation des tubercules traités. Le port d'un masque filtrant les vapeurs organiques est par ailleurs recommandé.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation BIOX M (AMM n°2100194)
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile de menthe verte <i>Mentha spicata</i>	950 g sa/L	Huile de menthe : 360 mL/tonne

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Mode d'application	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Dose d'emploi cumulée*	Dose cumulée en substance active
15654808 Pomme de terre * Traitement des produits récoltés * Limitation ou destruction des germes	Thermo-nébulisation	1 ^{ière} application : 90 mL/tonne Applications suivantes : 30 mL/tonne	1 à 10 (toutes les 3-4 semaines environ ; délai avant récolte non spécifié)	360 mL/tonne et lot de tubercules	Huile de menthe : 360 mL/tonne L-Carvone : 252 mL