

Maisons-Alfort, le 09 avril 2020

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour le produit CATANE JARDIN,
à base d'huile de paraffine
de la société TOTAL FLUIDES**

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 TOTAL FLUIDES, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit CATANE JARDIN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit CATANE JARDIN est un insecticide, acaricide à base de 800 g/L d'huile de paraffine¹ (CAS 64742-46-7) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud 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 aux usages revendiqués 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

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 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, 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 "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit CATANE JARDIN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de l'huile de paraffine, 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 un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁵ (applicateur du produit) et pour les résidents⁶ (enfants jouant sur un gazon fraîchement traité) 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'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

L'huile de paraffine 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 (LMR⁶).

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 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.

⁶ 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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁷ et d'une dose de référence aiguë⁸ n'ont pas été considérées nécessaires pour l'huile de paraffine, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinentes.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de le produit CATANE JARDIN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit CATANE JARDIN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une exposition significative est attendue, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit CATANE JARDIN est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit CATANE JARDIN est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'huile de paraffine est considéré comme très 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.

⁷ 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).

⁸ 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 du produit CATANE JARDIN

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12203118 – Cerisier*traitement des parties aériennes *stad.hivern.ravageurs	37,5 mL/10m ²	2	15 jours	BBCH ¹⁰ 00-11	F	Non finalisée (abeilles)
12553145 – Pêcher*traitement des parties aériennes* stad.hivern.ravageurs	37,5 mL/10m ²	2	15 jours	BBCH 00-11	F	Non finalisée (abeilles)
12603134 – Pommier*traitement des parties aériennes* acariens et phytopotes	37,5 mL/10m ²	2	15 jours	BBCH 69-85	1 jour	Non finalisée (abeilles)
12603123 – Pommier*traitement des parties aériennes* stad.hivern.ravageurs	37,5 mL/10m ²	2	15 jours	BBCH 00-11	F	Non finalisée (abeilles)
12653123 – Prunier*traitement des parties aériennes* stad.hivern.ravageurs	37,5 mL/10m ²	2	15 jours	BBCH 00-11	F	Non finalisée (abeilles)

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 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 le produit CATANE JARDIN

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-dessous.

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).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)	
Conforme pour les emballages précisés dans les conditions d'emploi (e)	
(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 ».	
(e) : Les autres emballages revendiqués (bouteilles classiques de 250 mL, 500 mL, 1 L) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.	

III. Classification du produit CATANE JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
sans classement pour l'environnement	-
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 rentrée¹²** : Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, etc.).
- Ne pas appliquer en présence d'auxiliaires (coccinelles, chrysopes, etc.).
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'huile de paraffine.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Cerisier, pêcher, prunier : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 11.

¹¹ 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.

¹² 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.

- Pommier : 1 jour.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Agiter avant utilisation.

Emballages

- Bouteille auto-doseuse en PEHD¹³ (200 mL, 250 mL, 400 mL, 500 mL, 800 mL, 1 L).

¹³ PEHD : polyéthylène haute densité.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit CATANE JARDIN**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile de paraffine	800 g/L	30 g sa/10 m ²

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12203118 – Cerisier*traitement des parties aériennes*stad.hivern.ravageurs	37,5 mL/10m ²	2	15	BBCH 00-11	BBCH 11
12553145 – Pêcher*traitement des parties aériennes* stad.hivern.ravageurs	37,5 mL/10m ²	2	15	BBCH 00-11	BBCH 11
12603134 – Pommier*traitement des parties aériennes* acariens et phytoptes	37,5 mL/10m ²	2	15	BBCH 69-85	1 jour
12603123 – Pommier*traitement des parties aériennes* stad.hivern.ravageurs	37,5 mL/10m ²	2	15	BBCH 00-11	BBCH 11
12653123 – Prunier*traitement des parties aériennes* stad.hivern.ravageurs	37,5 mL/10m ²	2	15	BBCH 00-11	BBCH 11

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁴	
	Catégorie	Code H
Huile de paraffine* (CAS 64742-46-7) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement	

* La classification cancérogène ne s'applique pas à cette huile de paraffine en accord avec la note N du règlement (CE) n°1272/2008, de plus cette huile est conforme aux critères de la pharmacopée européenne 6.0.

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.