

Maisons-Alfort, le 8 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CEDROZ, à base de géraniol et de thymol de la société TAMINCO BVBA

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 TAMINCO BVBA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CEDROZ pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation CEDROZ est un nématicide à base de 121 g/L de géraniol¹ et de 41 g/L de thymol² se présentant sous la forme de suspension de capsules (CS), appliquée par système d'irrigation goutte à goutte. 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, cette préparation a été examinée par les autorités maltaises [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 maltaises (en langue anglaise).

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 570/2013 de la Commission du 17 juin 2013 portant approbation de la substance active géraniol, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.

² Règlement d'exécution (UE) n° 568/2013 de la Commission du 18 juin 2013 portant approbation de la substance active thymol, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

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.

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'Évaluation 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 avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation 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, 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 de la préparation CEDROZ ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation CEDROZ pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu du mode d'application, l'évaluation de l'exposition des résidents, des personnes présentes et des travailleurs n'est pas considérée comme nécessaire.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives géraniol et thymol, liées à l'utilisation de la préparation CEDROZ, conduit à un IR⁷ inférieur à 1 pour les opérateurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le géraniol et le thymol sont inclus 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 de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour le géraniol.

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 Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

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 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).

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CEDROZ, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du thymol et à la dose journalière admissible¹⁰ des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives, liées à l'utilisation de la préparation CEDROZ, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les applications en plein champ et sous abri, à l'exclusion des applications sous-abri hors sol, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CEDROZ, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les espèces non cibles terrestres, l'évaluation des risques ne peut être finalisée. En effet, comme indiqué par l'Etat Membre Rapporteur, aucun élément n'est disponible dans le dossier pour affiner l'évaluation pour les macro-organismes du sol (particulièrement pour *Folsomia candida*).

Pour les applications sous-abri hors sol, 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 CEDROZ est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation CEDROZ est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du géraniol et du thymol 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.

¹⁰ 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).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CEDROZ

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 ¹¹)	Conclusion (b)
16322501 – Concombre * traitement de sol * nématodes <i>Sous-abri hors sol</i>	9 L/ha	6	5 jours	BBCH ¹² 10-89	0 jour	Conforme <i>Efficacité montrée sur Meloidogyne sp.</i>
16322501 – Concombre * traitement de sol * nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 10-89	0 jour	Non finalisée (macro organismes du sol) <i>Efficacité montrée sur Meloidogyne sp.</i>
16752501 – Melon * traitement de sol * nématodes <i>Sous-abri hors sol</i>	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 10-89	0 jour	Conforme <i>Efficacité montrée sur Meloidogyne sp.</i>
16752501 – Melon * traitement de sol * nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 10-89	0 jour	Non finalisée (macro organismes du sol) <i>Efficacité montrée sur Meloidogyne sp.</i>
16862501 – Poivron * traitement de sol * nématodes <i>Sous-abri hors sol</i>	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 10-89	0 jour	Conforme <i>Efficacité montrée sur Meloidogyne sp.</i>
16862501 – Poivron * traitement de sol * nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 10-89	0 jour	Non finalisée (macro organismes du sol) <i>Efficacité montrée sur Meloidogyne sp.</i>
16952501 – Tomate * traitement de sol * nématodes <i>Sous-abri hors sol</i>	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 10-89	0 jour	Conforme <i>Efficacité montrée sur Meloidogyne sp.</i>

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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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 ¹¹)	Conclusion (b)
16952501 – Tomate * traitement de sol * nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 10-89	0 jour	Non finalisée (macro organismes du sol) <i>Efficacité montrée sur Meloidogyne sp.</i>
16552503 – Fraisier * traitement de sol * nématodes <i>Sous-abri hors sol</i>	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 00-89	0 jour	Conforme <i>Efficacité montrée sur Meloidogyne sp.</i>
16552503 – Fraisier * traitement de sol * nématodes <i>Plein champ et sous abri</i>	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 00-89	0 jour	Non finalisée (macro organismes du sol) <i>Efficacité montrée sur Meloidogyne sp.</i>

Les lignes grisées 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. Classification de la préparation CEDROZ

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 des substances actives est rappelée en annexe 2.

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.

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'opérateur¹⁴**, dans le cadre d'une application effectuée par un système d'irrigation goutte à goutte, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur¹⁵**, amené à intervenir sur le système d'irrigation et en cas de contact avec la culture traitée, 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 rentrée¹⁶** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁷ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : 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).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Limites maximales de résidus** : Le géraniol et le thymol sont inclus 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.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Concombre, Melon, Poivron, Tomate, Fraisier : non nécessaire.

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 sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁸ 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (EN ISO 27065¹⁹).

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA²⁰ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/PA (10 L)

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁹ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

²⁰ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CEDROZ

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
géraniol	121 g/L	1089 g sa/ha
thymol	41 g/L	369 g sa/ha

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)
16322501 – Concombre * traitement de sol * nématodes	9 L/ha	6	5 jours	BBCH ²¹ 10-89	0 jour
16752501 – Melon * traitement de sol * nématodes	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 10-89	0 jour
16862501 – Poivron * traitement de sol * nématodes	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 10-89	0 jour
16952501 – Tomate * traitement de sol * nématodes	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 10-89	0 jour
16552503 – Fraisier * traitement de sol * nématodes	9 L/ha	6	5 jours	BBCH 00-89	0 jour

²¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹³	
	Catégorie	Code H
géraniol (EFSA 2012, proposition Anses 2015)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319, Provoque une sévère irritation des yeux
	Pas classement pour l'environnement connu	-
thymol (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation cutanée, catégorie 1	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.