

Maisons-Alfort, le 01/12/2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation CITROLE,
à base d'huile de paraffine,
de la société TOTAL FLUIDES
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 de renouvellement d'autorisation pour la préparation CITROLE (AMM¹ n°9200235) après approbation de l'huile de paraffine au titre du règlement (CE) n°1107/2009². Ce dossier a été évalué conjointement avec le dossier de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation OVISPRAY (dossier n° 2012-2007).

Une demande de mention pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats³, a été également déposée par la société TOTAL FLUIDES pour la préparation CITROLE (dossier n°2015-1013).

La préparation CITROLE est un insecticide, un acaricide, et une préparation adjuvante pour bouillies insecticide et herbicide, à base de 790 g/L d'huile de paraffine (N° CAS 64742-46-7)^{4,5} se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

CITROLE en tant que préparation adjuvante est destinée à améliorer la rétention et la pénétration dans la cible ainsi qu'à réduire le lessivage de la préparation phytopharmaceutique à laquelle elle est associée.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

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 Demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats. Article 4 de l'arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁵ Conforme aux critères de pureté de la pharmacopée européenne 6.0

La préparation CITROLE dispose d'une autorisation de mise sur le marché commune pour les usages phytopharmaceutiques et pour les usages adjutants (AMM n°9200235).

Pour les usages insecticides, l'évaluation de la préparation CITROLE se base sur celle de la préparation OVISPRAZ (n° 2012-2007). Cette dernière a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale.

Les conclusions de l'évaluation des usages insecticides et acaricides se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

Par ailleurs, les risques liés à l'utilisation de la préparation CITROLE en tant qu'adjuant doivent être également réévalués dans le cadre du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

Les conclusions concernant les usages adjutants et les usages phytopharmaceutiques de la préparation CITROLE 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°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation des usages adjutants et des usages phytopharmaceutiques de la préparation CITROLE 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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés réuni le 7-8 décembre 2016 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 :

En tant que préparation phytopharmaceutique insecticide destinée à lutter contre les cochenilles des agrumes:

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CITROLE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'emballage métallique n'est pas accepté en l'absence d'étude de stabilité d'une durée de deux ans à température ambiante dans cet emballage.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

⁶ 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.

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 les opérateurs⁷, les travailleurs⁸ et les personnes présentes⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7) est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁰, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de Limite Maximale de Résidus (LMR)¹¹.

En accord avec les conclusions de l'EFSA (2008)¹², la fixation d'une DJA¹³ et d'une ARfD¹⁴ n'est pas considérée comme nécessaire. Sur la base de l'ensemble de ces données, il n'est pas attendu pour le consommateur en lien avec l'utilisation de la préparation CITROLE.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en huile de paraffine, liées à l'utilisation de la préparation CITROLE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CITROLE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La demande de dérogation concernant la mention « Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'excédents, en dehors de la présence des abeilles » est recevable pour la préparation CITROLE sur la base des informations proposées par le demandeur.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation CITROLE est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation CITROLE est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité

¹⁰ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement Européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil

¹¹ 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

¹² EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil. EFSA Scientific Report (2008) 216, 15-59.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

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

En tant qu'adjuvant pour bouillies insecticides et pour bouillies herbicides :

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante peuvent être de nature à modifier certaines des propriétés des préparations avec lesquelles elle sera associée. Dans ce cadre, il conviendra de prêter une attention particulière aux points suivants :

- les propriétés physico-chimiques de la bouillie ;
- les risques pour l'opérateur ;
- le respect de la limite maximale en résidus (LMR¹⁶) fixée pour la préparation phytopharmaceutique associée ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- les équipements de protection individuelle devront être au moins ceux préconisés pour les préparations associées, aussi bien pour l'opérateur que pour le travailleur, afin de minimiser le risque d'exposition aux substances actives associées ;
- il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures qu'il jugera nécessaires (comme par exemple l'allongement du délai avant récolte) afin que le niveau de résidus dans les parties récoltées soit conforme aux LMR en vigueur.

- A. L'évaluation des caractéristiques physico-chimiques, des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation CITROLE en tant qu'adjuvant pour bouillies insecticides et pour bouillies herbicides, est couverte par l'évaluation réalisée pour la préparation CITROLE en tant que préparation phytopharmaceutique et considérée comme conforme, dans les conditions d'emploi indiquées ci-dessous.
- B. A la dose revendiquée en tant qu'adjuvant (dose inférieure d'environ 10 à 40 fois, par rapport à la dose revendiquée pour l'usage insecticide), l'effet insecticide intrinsèque est présumé faible.

Les fonctions revendiquées de l'adjuvant sont la réduction du lessivage et l'amélioration de la pénétration dans la cible. Des données complémentaires (argumentaires scientifiques et/ ou résultats d'essais) devront être fournies en post-autorisation afin de clarifier et préciser les fonctions de l'adjuvant.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des préparations associées :

- o Pour les herbicides à base de substances actives à faible solubilité dans l'eau¹⁷,
- o Pour les insecticides à base de pyréthrinoïdes, de diflubenzuron et de *Bacillus thuringiensis* ciblant la pyrale du maïs et la chenille processionnaire du pin.

L'utilisation de l'adjuvant avec des insecticides ne devrait pas augmenter le risque de phytotoxicité des préparations auxquelles il est associé. La sélectivité de l'utilisation de CITROLE avec des herbicides n'ayant été démontrée que sur céréales, son utilisation est

¹⁶ 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.

¹⁷ Document Technique N° 22 (DT22) de la Commission des essais biologiques (CEB) de l'association française de la protection des plantes (AFPP).

recommandée uniquement sur céréales, cultures pérennes (vigne, arboriculture) et en zones non cultivées.

L'utilisation de l'adjuvant avec des herbicides ou des insecticides ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des préparations auxquelles il est associé, sur le rendement, la qualité des plantes, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance (annexe 3).

Les données relatives à la surveillance sont présentées en annexe 3, dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (Dose d'emploi)	Nombre maximal d'applications/usage (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
12053101*Agrumes* trait. parties aériennes * cochenilles	40 L/ha ^(d) (2,5 L/hL)	4	15 jours	BBCH 69-85	1 jour	Conforme
	22,5 L/ha ^(d) (1,5 L/hL)	4	15 jours	BBCH 00-69	1 jour	Conforme
31651003 Adjuvant* pour bouillie herbicide	1 L/ha	Selon la préparation phytopharmaceutique associée			Conforme	
31651001 Adjuvant* pour bouillie insecticide	2,2 L/ha	Selon la préparation phytopharmaceutique associée			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 les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an et par parcelle, à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1500 L/ha.

¹⁸ 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).

II. Classification de la préparation CITROLE

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut-être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise 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.

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 les usages phytopharmaceutiques

- **Pour l'opérateur²⁰**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique pour les usages sur agrumes
- **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 ;
- **pendant l'application**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

¹⁹ 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.

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- 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.

- **Pour le travailleur²¹,** Pour l'usage sur agrumes porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **Délai de rentrée²² :**

- o 6 heures en cohérence avec l'arrêté²³ 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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en arboriculture.

- **SPe3** : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en arboriculture.

- Emploi autorisé durant la floraison ou pendant les périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.

- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'huile de paraffine (n° CAS 64742-46-7).

- **Délai(s) avant récolte:** En accord avec les lignes directrices européennes²⁵, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'usage revendiqué

- **Autres conditions d'emploi :**

- o Agiter avant et durant l'application
- o L'huile de paraffine (N°CAS 64742-46-7) doit respecter la pureté indiquée dans la pharmacopée européenne 6.0

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²² 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.

²³ 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, JORF du 7 Mai 2017

²⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁵ EC (European Commission), 1997.. Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online:

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

➤ **Pour les usages adjuvants**

Les conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique à laquelle l'adjvant est associé sont appliquées *a minima*.

- **Délai de rentrée²⁶ :**

Selon la préparation herbicide/insecticide associée à la préparation adjuvante CITROLE mais au moins 6 heures en plein champ.

- **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 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages adjuvants.
- **Limites maximales de résidus :** Aucune LMR n'est nécessaire pour l'huile de paraffine (n° CAS 64742-46-7).
- **Délai(s) avant récolte²⁷ :** selon la préparation phytopharmaceutique associée
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Agiter avant et durant l'application
 - L'huile de paraffine (N°CAS 64742-46-7) doit respecter la pureté indiquée dans la pharmacopée européenne 6.0

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'EPI²⁸ 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.

Emballages

- Bidons en PEHD (5 L, 20 L,)
- Cuves en PEHD (220 L, 1000 L)

²⁶ 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.

²⁷ 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).

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

IV. 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.

Pour les usages adjuvants :

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Des données complémentaires (argumentaires scientifiques et/ ou résultats d'essais) afin de clarifier et préciser les fonctions de l'adjuvant (selon les documents CEB MG08 et DT 22²⁹).

V. Données de surveillance

Tout incident au niveau des colonies d'abeilles en relation avec une application de la préparation CITROLE doit être signalé auprès des autorités compétentes.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA³⁰.

²⁹ La Méthode générale n°08 (MG08) et le Document Technique N° 22 (DT22) de la Commission des essais biologiques (CEB) de l'association française de la protection des plantes (AFPP).

³⁰ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oils (CAS 64742-46-7, 72623-86-0, 97862-82-3); EFSA Scientific Report (2008) 216, 1-59

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CITROLE**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7)	790 g/L	31600 g/ha

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	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053101*Agrumes* trait. parties aériennes * cochenilles	40 L/ha 2,5 L/hL	4	15 jours	-	-
	22,5 L/ha 1,5 L/hL		15 jours	-	-
31651003 Adjuvant* pour bouillie herbicide	1 L/ha	-	-	-	-
31651001 Adjuvant* pour bouillie insecticide	2,2 L/ha	-	-	-	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
Huile de paraffine (a) (CAS n°64742-46-7) (Reg. (CE) n°1272/2008) ANSES 2016	Sans classement pour la santé humaine Sans classement pour l'environnement	

(a) 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.

³¹ 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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE D'HUILE DE PARAFFINE

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2012, un signalement d'événement indésirable survenu lors de manipulation et contact avec une préparation à base d'huile de paraffine, avec co-exposition à deux autres préparations phytopharmaceutiques, d'imputabilité³² cotée plausible. Le sujet présentait un prurit au niveau des avant-bras, régressant spontanément et récidivant à chaque nouvelle exposition, lors de l'application manuelle de la bouillie sur vigne, sans EPI. Le sujet était également exposé à deux préparations herbicides dont la responsabilité dans la survenue de cette réaction cutanée a été cotée plausible.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Aucune donnée validée pour cette substance n'est présente dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, aucune donnée pour cette substance n'est présente dans la base de données SOeS³³.

Qualité de l'air :

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA³⁴ (ORP 2010³⁵).

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement. Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

³² Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

³³ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³⁴ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³⁵ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.