

Maisons-Alfort, le 08 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ERADICOAT, à base de maltodextrine, de la société CERTIS EUROPE B.V.

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 CERTIS EUROPE B.V. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ERADICOAT.

La préparation ERADICOAT est un insecticide à base de 597,8 g/L de maltodextrine se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1 (pour une utilisation sous serre exclusivement).

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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation ERADICOAT a été examinée par les autorités anglaises [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » des autorités anglaises (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation 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°546/2011².

Le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 27 octobre 2015, émet les conclusions suivantes.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 27 octobre 2015, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

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.

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 de la préparation ERADICOAT ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La fixation d'un AOEL³ n'a pas été jugé nécessaire dans le cadre de l'approbation de la maltodextrine. L'estimation de l'exposition des opérateurs⁴, des personnes présentes⁵ et des travailleurs⁶ est considérée comme non nécessaire.

La maltodextrine 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 (LMR). En effet, la maltodextrine résulte de la dégradation enzymatique de l'amidon et son processus de fabrication imite la digestion de l'amidon dans l'organisme humain. Pour cette raison, une évaluation du risque pour le consommateur est considérée comme non nécessaire par l'EFSA⁷.

Enfin, la fixation d'une dose de référence aiguë⁸ et d'une dose journalière admissible⁹ n'est pas considérée comme nécessaire pour la substance maltodextrine.

En revanche, d'après le dossier européen de la substance, il existe un risque accru de développement de champignons et une présence éventuelle de mycotoxines à la surface des cultures traitées.

Dans ce cadre, il conviendrait de fournir en post-autorisation 4 essais sur tomate, réalisés aux BPA critiques revendiquées (20 applications) mesurant la flore totale, les levures et moisissures, ainsi que les toxines produites par *Alternaria* (alternariol, monométhyl éther d'alternariol et l'acide ténuazonique), avec une comparaison à des témoins non traités. En fonction des résultats obtenus, une évaluation du risque pour le consommateur devra être fournie.

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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maltodextrin. EFSA Journal 2013;11(1):3007. [35 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3007. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

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).

⁹ 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).

Compte tenu des usages revendiqués en traitement sous serre et de la nature de la substance active, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation de la préparation ERADICOAT, n'a pas été considérée comme nécessaire.

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation est considéré comme acceptable. Néanmoins, compte tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester la sélectivité de la préparation ERADICOAT sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement avant d'utiliser la préparation ERADICOAT sur de grandes surfaces.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable.

En raison de son activité non-spécifique, l'application de la préparation ERADICOAT peut avoir un impact négatif sur les insectes non-cibles ou d'autres arthropodes qui sont touchés par la pulvérisation. Mais, compte-tenu de sa faible persistance d'action, il a été estimé que la préparation ERADICOAT pourrait être utilisable dans le cadre de la Protection Biologique Intégrée. Des données devraient être requises en post-autorisation, afin de préciser les conditions d'utilisation de la préparation permettant d'assurer sa compatibilité avec la Protection Biologique Intégrée.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme 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.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
16013102 Cultures légumières * Traitement des parties aériennes * Acariens Sous serre	75 L/ha	20	3 jours	-	1 jour	Conforme
Cultures légumières * Traitement des parties aériennes * Aleurodes Sous serre	75 L/ha	20	3 jours	-	1 jour	Conforme
16013101 Cultures légumières * Traitement des parties aériennes * Pucerons Sous serre	75 L/ha	20	3 jours	-	1 jour	Conforme
14053107 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Acariens	75 L/ha	20	3 jours	-	Non concerné	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
Sous serre						
01002019 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Aleurodes Sous serre	75 L/ha	20	3 jours	-	Non concerné	Conforme
14053105 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Pucerons Sous serre	75 L/ha	20	3 jours	-	Non concerné	Conforme
17403101 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Acariens Sous serre	75 L/ha	20	3 jours	-	Non concerné	Conforme
17403102 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Aleurodes Sous serre	75 L/ha	20	3 jours	-	Non concerné	Conforme
17403104 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Pucerons Sous serre	75 L/ha	20	3 jours	-	Non concerné	Conforme
17303101 Rosier * Traitement des parties aériennes * Acariens Sous serre	75 L/ha	20	3 jours	-	Non concerné	Conforme
17303117 Rosier * Traitement des parties aériennes * Aleurodes Sous serre	75 L/ha	20	3 jours	-	Non concerné	Conforme
17303108 Rosier * Traitement des parties aériennes * Pucerons Sous serre	75 L/ha	20	3 jours	-	Non concerné	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'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

II. Classification de la préparation ERADICOAT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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 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.

¹⁰ 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.

Le coformulant « coconut diethanolamide », dont la concentration est inférieure à 3 %, n'a pas de classement harmonisé mais a été classé en catégorie 2B par l'IARC. Il conviendrait donc d'envisager la substitution de ce coformulant dans la préparation.

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'opérateur¹¹**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
 - ou
 - 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);
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
 - ou
 - 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) 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 travailleur¹²**, 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.

¹¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée**¹³ :
 - o 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁴.
- **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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- Ce produit peut porter atteinte aux pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI¹⁵ 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

- o Bidon en PEHD¹⁶ (5 L)

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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude de stabilité de stockage à froid.
- Une étude de stabilité sur 2 ans à température ambiante.
- Des données ou un argumentaire afin de préciser les conditions d'utilisation de la préparation en Protection Biologique Intégrée, en particulier dans le cadre d'un nombre important d'application, jusqu'à 20 applications.
- Quatre essais sur tomate, réalisés aux BPA critiques revendiquées (20 applications) mesurant la flore totale, ainsi que les toxines produites par *Alternaria* (alternariol, monométhyl éther d'alternariol et l'acide ténuaonique) avec une comparaison à des témoins non traités. En fonction des résultats obtenus, une évaluation du risque pour le consommateur devra être fournie.

¹³ 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.

¹⁴ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁶ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
maltodextrine	597,8 g/L	44835 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
16013102 Cultures légumières * Traitement des parties aériennes * Acariens	75 L/ha	20	1 jour
Cultures légumières * Traitement des parties aériennes * Aleurodes	75 L/ha	20	1 jour
16013101 Cultures légumières * Traitement des parties aériennes * Pucerons	75 L/ha	20	1 jour
14053107 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Acariens	75 L/ha	20	Non concerné
17303117 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Aleurodes	75 L/ha	20	Non concerné
14053105 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Pucerons	75 L/ha	20	Non concerné
17403101 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Acariens	75 L/ha	20	Non concerné
17403102 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Aleurodes	75 L/ha	20	Non concerné
17403104 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Pucerons	75 L/ha	20	Non concerné
17303101 Rosier * Traitement des parties aériennes * Acariens	75 L/ha	20	Non concerné
00505009 Rosier * Traitement des parties aériennes * Aleurodes	75 L/ha	20	Non concerné
17303108 Rosier * Traitement des parties aériennes * Pucerons	75 L/ha	20	Non concerné

Note : L'évaluation proposée par l'Etat-membre Rapporteur a été conduite exclusivement pour des usages sous serre.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁷	
	Catégorie	Code H
maltodextrine (proposition de l'Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Sans classement pour l'environnement	-

¹⁷ 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.