

Maisons-Alfort, le 10 juin 2020

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour le produit INSECTES ET MALADIES CPJ
à base d'acides gras en C7-C18 et sels de potassium insaturés en C18, et de
soufre
de la société COMPAGNIE DES PRODUITS POUR LE JARDIN
après approbation des acides gras en C7-C18 et sels de potassium insaturés en
C18 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 COMPAGNIE DES PRODUITS POUR LE JARDIN, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit INSECTES ET MALADIES CPJ, après approbation des acides gras en C7-C18 et sels de potassium insaturés en C18 au titre du règlement (CE) n° 1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit INSECTES ET MALADIES CPJ est un insecticide et fongicide à base de 9,75 g/L d'acides gras en C7-C18 et sels de potassium insaturés en C18² et de 5,88 g/L de soufre², se présentant sous la forme d'un autre liquide (AL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit INSECTES ET MALADIES CPJ dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 2010100). En raison de l'approbation des acides gras en C7-C18 et sels de potassium insaturés en C18 au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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 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.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

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'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 de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 du produit INSECTES ET MALADIES CPJ ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyses sont considérées comme conformes.

La fixation d'un AOEL⁵ pour le soufre n'a pas été jugée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n° 1107/2009.

L'EFSA⁶ propose de comparer les expositions estimées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine des Etats-Unis et égal à 1,6 g/personne/jour soit 26 mg/kg poids corporel/jour.

Les acides gras ayant été considérés de qualité alimentaire, aucune AOEL n'a été fixée dans le cadre de l'évaluation européenne⁷. Cependant, une évaluation des risques quantitative est proposée, en comparant l'exposition avec l'apport journalier en acides gras dans l'alimentation.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit INSECTES ET MALADIES CPJ pour les usages revendiqués, est inférieure à l'apport journalier moyen en soufre et en acides gras pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur (applicateur du produit) et pour les résidents, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation des personnes présentes est couverte par celle de l'opérateur. De même, le travailleur est aussi

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 Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70.

⁷ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20).

très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

Les plantes d'intérieur et balcons n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Compte-tenu de l'usage revendiqué (traitement des plantes d'intérieur et balcons par des utilisateurs non-professionnels), l'exposition des compartiments environnementaux aux substances actives suite à l'application du produit INSECTES ET MALADIES CPJ (pulvérisateur à gâchette) 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 du produit INSECTES ET MALADIES CPJ est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit INSECTES ET MALADIES CPJ est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des acides gras ou du soufre ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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 du produit INSECTES ET MALADIES CPJ

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
00701017 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1 L/10 m ²	5	7-10 jours	Avril à octobre	-	Conforme
00701018 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1 L/10 m ²	5	7-10 jours	Avril à octobre	-	Conforme
00701020 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/10 m ²	5	7-10 jours	Avril à octobre	-	Conforme

⁸ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
00701013 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/10 m ²	5	7-10 jours	Avril à octobre	-	Conforme
00701011 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/10 m ²	5	7-10 jours	Avril à octobre	-	Conforme

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. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit INSECTES ET MALADIES CPJ

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.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Conforme pour les emballages précisés dans les conditions d'emploi

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, conformément à l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur »

III. Classification du produit INSECTES ET MALADIES CPJ

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. ».

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

⁹ 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.

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 rentrée**¹⁰ : 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.
- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs (abeilles, bourdons...).
- Ne pas appliquer en présence de faune auxiliaire (coccinelles, chrysopes, syrphes, carabes...).
- Eviter toute dérive de pulvérisation vers les plantes voisines.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Agiter avant l'application ;
 - o Stocker à une température inférieure à 30 °C.

Emballages

- o Pulvérisateur à gâchette en PEHD¹¹ (750 mL)

V. 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.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Un test démontrant l'uniformité de la pulvérisation (capacité des pulvérisateurs manuels à délivrer la même quantité à chaque utilisation, caractérisation du cône de pulvérisation, absence de colmatage des buses, taille des gouttelettes formées lors de l'utilisation), avant et après stockage.

¹⁰ 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.

¹¹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit INSECTES ET MALADIES CPJ**

Substance active	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Acides gras en C7-C18 et sels de potassium insaturés en C18	9,75 g/L	9,75 g sa/10 m ²
Soufre	5,88 g/L	5,88 g sa/10 m ²

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00701017 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1 L/10 m ²	5	7-10 jours	Avril à octobre	-
00701018 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1 L/10 m ²	5	7-10 jours	Avril à octobre	-
00701020 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/10 m ²	5	7-10 jours	Avril à octobre	-
00701013 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/10 m ²	5	7-10 jours	Avril à octobre	-
00701011 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/10 m ²	5	7-10 jours	Avril à octobre	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹²	
	Catégorie	Code H
Acides gras en C7-C18 et sels de potassium insaturés en C18 (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Soufre (Règlement (CE) n° 1272/2008)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sans classement pour l'environnement	

¹² 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.