

Maisons-Alfort, le 13/12/2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit MENNO FLORADES,
à base d'acide benzoïque,
de la société MENNO Chemie-Vertrieb GmbH
après approbation de l'acide benzoïque au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 MENNO Chemie-Vertrieb GmbH, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit MENNO FLORADES, après approbation de l'acide benzoïque au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement d'emballage (n° 2020-1757) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit MENNO FLORADES est un bactéricide, fongicide, virucide à base de 90 g/L d'acide benzoïque², se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation, arrosage ou trempage des outils. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit MENNO FLORADES dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 2171049). En raison de l'approbation de l'acide benzoïque au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités hongroises [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

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) 2017/1113 de la Commission du 22 juin 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « acide benzoïque » 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 Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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 conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités hongroises (en langue anglaise).

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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. 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 de l'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 de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit MENNO FLORADES ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MENNO FLORADES, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de l'acide benzoïque pour les opérateurs⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (traitement en milieux clos), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ et des résidents⁷ n'est pas considérée comme nécessaire.

L'acide benzoïque est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁸, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁹. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Compte-tenu des usages revendiqués pour le produit MENNO FLORADES (traitement en milieu clos), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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

⁹ 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.

- B. Le niveau d'efficacité du produit MENNO FLORADES est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués.

Le risque de phytotoxicité du produit MENNO FLORADES est considéré comme négligeable étant donné que le produit n'est pas appliqué sur des végétaux ou des produits végétaux.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'acide benzoïque ne nécessite pas la mise en place d'une 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la SA qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit MENNO FLORADES

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
11016001 – Traitements généraux * Désinfection * Locx Struct. Matér. (POV) <i>Contre bactéries et champignons pathogènes.</i> <i>Uniquement par pulvérisation, application mousse, arrosage et inondation.</i>	2 % (20 mL/L) (contact 4 h) Ou 1 % (10 mL/L) (contact 16 h) volume de bouillie : 0,8 L/m ²	1	non applicable	Conforme
11016001 – Traitements généraux * Désinfection * Locx Struct. Matér. (POV) <i>Contre virus et viroïde nuisibles.</i> <i>Uniquement par pulvérisation, application mousse, arrosage et inondation.</i>	<i>organismes nuisibles difficiles à inactiver.</i> 4 % (40 mL/L) (contact 16 h) <i>organismes nuisibles moyennement difficiles à inactiver</i> 2 % (20 mL/L) (contact 16 h) <i>organismes nuisibles faciles à inactiver.</i> 1 % (10 mL/L) (contact 16 h) volume de bouillie : 0,8 L/m ²	1	non applicable	Conforme
11016001 – Traitements généraux * Désinfection * Locx Struct. Matér. (POV) <i>Contre bactéries et champignons pathogènes, et contre virus et viroïdes nuisibles.</i>	4 % (40 mL/L) (contact 3 minutes)	1	non applicable	Conforme

¹⁰ 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).

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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 du produit MENNO FLORADES

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Liquide inflammable, catégorie 2	H225 Liquide et vapeur hautement inflammable
Irritant oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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.

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'opérateur¹², porter :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹³ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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 Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

• **pendant l'application :**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pour le travailleur**¹², porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée**¹⁴ : Attendre le séchage complet des surfaces traitées.
- **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).
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'acide benzoïque.
- **Délai(s) avant récolte** : L'acide benzoïque est inscrite à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un DAR n'est pas nécessaire.

Recommandations de la Direction de l'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 d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteilles en PEHD¹⁵ (1 L, 2 L)
- Bidons en PEHD (10 L, 20 L)
- Futs en PEHD (30 L)
- Cuves en PEHD (220 L, 640 L, 1000 L)

¹⁴ 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.

¹⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit MENNO FLORADES

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Acide benzoïque	90 g/L	2,88 g sa/m ²

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<p>11016001 – Traitements généraux * Désinfection * Locx Struct. Matér. (POV)</p> <p><i>Contre virus et viroïde nuisibles.</i></p> <p><i>Uniquement par pulvérisation, application mousse, arrosage et inondation.</i></p> <p><i>Volume minimum de bouillie : 0,8 L/m².</i></p> <p><i>Pour une dose de 4% (40 mL de produit / L), contact 16 heures sur organismes nuisibles difficiles à inactiver.</i></p> <p><i>Pour une dose de 2% (20 mL de produit / L), contact 16 heures sur organismes nuisibles moyennement difficiles à inactiver.</i></p> <p><i>Pour une dose de 1% (10 mL de produit / L), contact 16 heures sur organismes nuisibles faciles à inactiver.</i></p>	2 %	1	-	-	non applicable
<p>11016001 – Traitements généraux * Désinfection * Locx Struct. Matér. (POV)</p> <p><i>Contre virus et viroïde nuisibles.</i></p> <p><i>Uniquement par pulvérisation, application mousse, arrosage et inondation.</i></p> <p><i>Volume minimum de bouillie : 0,8 L/m².</i></p> <p><i>Pour une dose de 4% (40 mL de produit / L), contact 16 heures sur organismes nuisibles difficiles à inactiver.</i></p> <p><i>Pour une dose de 2% (20 mL de produit / L), contact 16 heures sur organismes nuisibles moyennement difficiles à inactiver.</i></p> <p><i>Pour une dose de 1% (10 mL de produit / L), contact 16 heures sur organismes nuisibles faciles à inactiver.</i></p>	4 %	1	-	-	non applicable
<p>11016001 – Traitements généraux * Désinfection * Locx Struct. Matér. (POV)</p> <p><i>Contre bactéries et champignons pathogènes, et contre virus et viroïdes nuisibles.</i></p> <p><i>Uniquement par trempage des outils.</i></p> <p><i>Contact 3 minutes.</i></p>	4 %	1	-	-	non applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
Acide benzoïque (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Sans classement pour l'environnement	-

¹⁶ 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)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active acide benzoïque est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée¹⁷.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base d'acide benzoïque sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2017, un seul signalement d'événements indésirables aigus survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base d'acide benzoïque avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités¹⁸ confondues.

Le produit MENNO FLORADES a donné lieu à un signalement d'imputabilité plausible.

Il s'agissait d'un salarié horticole ayant été exposé au cours d'une opération de nettoyage de serres durant laquelle il a reçu une projection de liquide au visage lors du transport du produit. Il portait des gants mais pas de lunettes ni de bottes et n'a pris une douche qu'en fin de journée. Il a présenté dès le lendemain des lésions urticariennes qui se sont surinfectées et ont régressé sans séquelle en 8 jours, après consultation médicale et traitement antibiotique. En ce qui concerne cette intoxication, son délai de survenue, le lendemain et la décontamination tardive pourraient rendre compte de l'urticaire, cependant, la rareté de cet effet et l'absence de terrain favorisant apparaissent peu en faveur.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, 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 du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

¹⁷ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

¹⁸ 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.