



Maisons-Alfort, le 19/10/17

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MENNO FLORADES, à base d'acide benzoïque, de la société MENNO Chemie-Vertrieb GmbH**

*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 d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MENNO FLORADES pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation MENNO FLORADES est un bactéricide, fongicide, virucide à base de 90 g/L d'acide benzoïque<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation, arrosage ou trempage. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités allemandes (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°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

***Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION**

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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MENNO FLORADES ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MENNO FLORADES pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>5</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (trempage, arrosage ou pulvérisation en milieux clos), l'estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>7</sup> est considérée comme non pertinente.

L'acide benzoïque est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>8</sup>.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>9</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active acide benzoïque. Seule une dose journalière admissible<sup>10</sup> a été fixée.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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, un traitement direct des denrées alimentaires n'est pas envisagé. Bien qu'une contamination des denrées alimentaires par les surfaces traitées ne puisse être exclue, l'exposition du consommateur des suites des usages revendiqués est considérée comme négligeable par rapport à celle liée à la présence naturelle de la substance active dans les aliments ainsi qu'à l'utilisation de la substance active en tant qu'additif alimentaire<sup>11</sup>. Il n'y a donc pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur du fait de l'utilisation de la préparation MENNO FLORALES.

Compte-tenu des usages revendiqués pour la préparation MENNO FLORADES (désinfection des locaux, structures, matériels), 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.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation MENNO FLORADES est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque de phytotoxicité de la préparation MENNO FLORADES est considéré comme négligeable considérant que la préparation n'est pas appliquée sur des végétaux ou des produits végétaux.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'acide benzoïque est considéré comme très faible.

## **CONCLUSIONS**

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant :

<sup>11</sup> Règlement UE N°1129/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe II du Règlement CE n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
<b>11016001 * Traitements généraux* Désinfection* Locx Struct. Mater. (POV)</b> <i>Bactéries et champignons pathogènes</i>  <i>Pulvérisation, application mousse, arrosage, inondation</i>	1 % : 0,72 g s.a. <sup>(d)</sup> /m <sup>2</sup> (max 16h)  ou  2 % : 1,44 g s.a./m <sup>2</sup> (max 4h)  volume d'eau: 0,8 L/m <sup>2</sup>	1 (par usage)	non applicable	<b>Conforme</b>
<b>11016001 * Traitements généraux* Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)</b> <i>Virus et viroïdes nuisibles:</i>  <i>Pulvérisation, application mousse, arrosage, inondation</i>	Organismes nuisibles faciles à inactiver : 1 % : 0,72 g s.a./m <sup>2</sup> (max 16 h), volume d'eau: 0,8 L/m <sup>2</sup>  Organismes nuisibles moyennes difficiles à inactiver : 2 % : 1,44 g s.a./m <sup>2</sup> (max 16h), volume d'eau: 0,8 L/m <sup>2</sup>  Organismes nuisibles difficiles à inactiver: 4 % : 2,88 g s.a./m <sup>2</sup> (max 16h), volume d'eau: 0,8 L/m <sup>2</sup>	1 (par usage)	non applicable	<b>Conforme</b>
<b>11016001 * Traitements généraux* Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)</b> <i>Bactéries et champignons pathogènes, virus et viroïdes nuisibles:</i>  <i>Trempe (outils de coupage)</i>	4 % (3 min)	1 (par usage)	non applicable	<b>Conforme</b>

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 ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) s.a. : substance active

<sup>12</sup> 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 MENNO FLORADES

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
Liquide inflammable, catégorie 2	H225 liquide et vapeurs très inflammables
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'opérateur<sup>14</sup>**, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur<sup>15</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec les surfaces traitées, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée<sup>16</sup>** :
- o après séchage du traitement.
- **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).
- **Limites maximales de résidus** : non nécessaire.
- **Autres conditions d'emploi** :
- o Agiter avant application.

#### 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'EPI<sup>17</sup> 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 Bouteille en PEHD<sup>18</sup> (1 L, 2 L),
- o Bidon en PEHD (10 L, 20 L),
- o Fût en PEHD (30 L),
- o Cuve en PEHD (220 L).

<sup>15</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>18</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acide benzoïque	90 g/L	28800 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<b>11016001 * Traitements généraux* Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)</b> <i>Explications:</i> <i>Contre bactéries et champignons pathogènes: 1%: 0.72 g as/m2 (16h) OU 2 %: 1.44 g as/m2 (4h), volume d'eau: 0.8 L/m2</i> <i>Méthode d'application: Pulvérisation / moussage, l'arrosage, les inondations</i>	1%: max. 16h (1L dans 100L d'eau)  OU  2%: max. 4h (2L dans 100L d'eau)	1 (par usage)	non applicable
<b>11016001 * Traitements généraux* Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)</b> <i>Explications:</i> <i>Contre Virus et viroïdes nuisibles:</i> <i>- Organismes nuisibles faciles à inactiver: 1%: 0.72 g as/m2 (16 h), volume d'eau: 0.8 L/m2</i> <i>- Organismes nuisibles moyennes difficiles à inactiver: 2%: 1.44 g as/m2 (16h), volume d'eau: 0.8 L/m2</i> <i>- Organismes nuisibles difficiles à inactiver: 4%: 2.88 g as/m2 (16h), volume d'eau: 0.8 L/m2</i> <i>Méthode d'application: Pulvérisation / moussage, l'arrosage, les inondations</i>	1 %, 2 % OU 4 %, max. 16 h en fonction des difficultés de l'inactivation du parasite	1 (par usage)	non applicable
<b>11016001 * Traitements généraux* Désinfection* Locx Struct. Matér. (POV)</b> <i>Explications:</i> <i>Contre bactéries et champignons pathogènes, virus et viroïdes nuisibles: 4% (3 min)</i> <i>Méthode d'application: Trempage (outils de coupage)</i>	4 % - 3 min.	1 (par usage)	non applicable

## Annexe 2

### Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>19</sup>	
	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'effet graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	sans classement pour l'environnement	

<sup>19</sup> 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.