

Maisons-Alfort, le 2 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OROCIDÉ, à base d'huile essentielle d'orange douce de la société ORO AGRI INTERNATIONAL LTD

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 ORO AGRI INTERNATIONAL LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OROCIDÉ pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation OROCIDÉ est un insecticide et un fongicide à base de 60 g/L d'huile essentielle d'orange douce¹ se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliquée en pulvérisation. 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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 1165/2013 de la Commission du 18 novembre 2013 portant approbation de la substance active « huile essentielle d'orange », 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.

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011) Guidance document on the OROCIDÉ and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation 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, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 OROCIDÉ 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 OROCIDÉ pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de l'huile essentielle d'orange douce pour les opérateurs⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (sous abri), l'évaluation de l'exposition des personnes présentes⁶ n'est pas considérée comme nécessaire.

L'huile essentielle d'orange douce 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)⁷.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁸ et d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour l'huile essentielle d'orange douce. Par conséquent, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique dans les conditions d'emploi de la préparation OROCIDÉ.

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 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

Compte tenu de la nature de la substance active, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation de la préparation OROCIDÉ, n'a pas été considérée comme pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation OROCIDÉ, 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 OROCIDÉ est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable compte tenu de la nature de la substance active (extrait de plante).

Le niveau de phytotoxicité de la préparation OROCIDÉ est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'huile essentielle d'orange douce ne nécessite pas de surveillance pour tous 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 de la préparation OROCIDÉ

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
16863103 Poivrons * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (sous abri)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH ¹¹ 12-89	non nécessaire	Conforme
16953101 Tomate * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (sous abri)	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12-89	non nécessaire	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.

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

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation OROCIDÉ

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Corrosion, catégorie 1	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Danger chronique pour le milieu aquatique - catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 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'opérateur¹³**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usages sous abri), porter :
 - **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) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **Pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture haute (> 50 cm)
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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.

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **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 travailleur**¹³, 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 rentrée**¹⁴ : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁵.
- **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).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁶ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages tomate et poivron, dans le cas de structures ouvertes, non permanentes ou perméables, et de tunnels.
- **SPe 8 dans le cas de structures ouvertes, non permanentes ou perméables, et tunnels** : Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. / Ne pas utiliser en présence d'abeilles. / Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Éviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'huile essentielle d'orange douce.
- **Délai avant récolte** :
 - L'huile essentielle d'orange douce étant inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Agiter avant application.
 - Utiliser un agent antimoussant lors de la préparation de la bouillie.

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

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 Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

¹⁶ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

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'EPI¹⁷ 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

- Bidon en PEHD¹⁸ (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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le test de la persistance de la mousse avec un agent anti-moussant à la concentration maximale d'utilisation (2 % (v/v)).
- Le test de tension de surface et le test d'émulsification et de ré-émulsification à la concentration maximale d'utilisation (2 % (v/v)), en considérant les modifications apportées à la composition de la préparation OROCIDÉ (OR 030-A).

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Huile essentielle d'orange douce	60 g/L	120 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
16863103 Poivrons * Traitement des parties aériennes * Aleurodes	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12-89	-
16953101 Tomate * Traitement des parties aériennes * Aleurodes	2 L/ha	5	7 jours	BBCH 12-89	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
	Catégorie	Code H
Huile essentielle d'orange douce (proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger aigu pour le milieu aquatique - catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique - catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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.